*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 63 del 17 marzo 2009 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Martedì, 17 marzo 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

**N. 32**

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo IPFI»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 421 del 13 febbraio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PARACETAMOLO IPFI"** nelle forme e confezioni: " 1000 mg granulato effervescente " 16 bustine; " 1000 mg granulato effervescente " 20 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 Milano, Italia, Codice fiscale 07512780151.

**Confezione:** " 1000 mg granulato effervescente " 16 bustine
**AIC n°** 037297013 (in base 10) 13L6VP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A., 28036 Madrid (Spagna), C/ Mateo Inurria, 30 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni bustina contiene:
Principio Attivo: Paracetamolo 1000 mg
Eccipienti: Acido citrico 1700 mg; Sodio bicarbonato 1100 mg; Sorbitolo 400 mg; Docusato sodico 0,25 mg; Povidone 2,5 mg; Sodio saccarinato 40 mg; Sodio citrato 17,5 mg; Mannitolo 500 mg; Sodio carbonato 175 mg;

**Confezione:** " 1000 mg granulato effervescente " 20 bustine
**AIC n°** 037297025 (in base 10) 13L6W1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter S.A., 28036 Madrid (Spagna), C/ Mateo Inurria, 30 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni bustina contiene:
Principio Attivo: Paracetamolo 1000 mg
Eccipienti: Acido citrico 1700 mg; Sodio bicarbonato 1100 mg; Sorbitolo 400 mg; Docusato sodico 0,25 mg; Povidone 2,5 mg; Sodio saccarinato 40 mg; Sodio citrato 17,5 mg; Mannitolo 500 mg; Sodio carbonato 175 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037297013 - " 1000 mg granulato effervescente " 16 bustine
**Classe:** C
**Confezione:** AIC n° 037297025 - " 1000 mg granulato effervescente " 20 bustine
**Classe:** C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037297013 - " 1000 mg granulato effervescente " 16 bustine - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 037297025 - " 1000 mg granulato effervescente " 20 bustine - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02376**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicomid»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 493 del 13 febbraio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TEICOMID"** anche nella forma e confezione: " 400 mg/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** SANOFI-AVENTIS S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano, Italia, Codice Fiscale 00832400154.

**Confezione:** " 400 mg /3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml
**AIC n°** 027167028 (in base 10) 0TX29N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Gruppo Lepetit S.r.l., 03012 Anagni (FR), Localita' Valcanello (tutte le fasi)
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo:Teicoplanina 400 mg
Eccipiente: Sodio cloruro 24,80 mg;
Una fiala solvente contiene: Acqua per preparazioni iniettabili 3 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Infezioni gravi sostenute da batteri Gram-positivi, in particolare Staphylococcus aureus, meticillino e cefalosporino-resistenti.
Profilassi dell'endocardite da Gram-positivi in chirurgia dentaria dei cardiopatici a rischio, particolarmente nei casi di allergia ad antibiotici beta-lattamici.
Somministrazione intraperitoneale nella peritonite in pazienti trattati con dialisi peritoneale cronica ambulatoriale.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 027167028 - " 400 mg /3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
50,29 EURO
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**:
83,00 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 027167028 - " 400 mg/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02377**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Targosid»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 494 del 13 febbraio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TARGOSID**", anche nella forma e confezione: " 400 mg/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** GRUPPO LEPETIT S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano, Italia, Codice Fiscale 00795960152.

**Confezione:** " 400 mg /3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml
**AIC n°** 026458024 (in base 10) 0T7FX8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Gruppo Lepetit S.r.l., 03012 Anagni (FR), Localita' Valcanello (tutte le fasi)
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo:Teicoplanina 400 mg
Eccipiente: Sodio cloruro 24,80 mg;
Una fiala solvente contiene: Acqua per preparazioni iniettabili 3 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Infezioni gravi sostenute da batteri Gram-positivi, in particolare Staphylococcus aureus, meticillino e cefalosporino-resistenti.
Profilassi dell'endocardite da Gram-positivi in chirurgia dentaria dei cardiopatici a rischio, particolarmente nei casi di allergia ad antibiotici beta-lattamici.
Somministrazione intraperitoneale nella peritonite in pazienti trattati con dialisi peritoneale cronica ambulatoriale.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 026458024 " 400 mg /3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 026458024 - " 400 mg/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02378**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gixal»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 495 del 13 febbraio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GIXAL"** nella forma e confezione: " 15 mg compresse " 30 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BIORES ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittorio Grassi, 13, 00155 Roma, Italia, Codice Fiscale 05754541000.

**Confezione:** " 15 mg compresse " 30 compresse
**AIC n°** 037909013 (in base 10) 144WJP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: I.BIR.N. - Istituto Bioterapico Nazionale S.r.l., 00155 Roma (Italia), Via Vittorio Grassi nn. 9/15 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Meloxicam 15 mg
Eccipienti: Saccarosio 121 mg; Croscarmellosa sodica 30 mg; Magnesio stearato 2 mg; Aroma amarena 2 mg

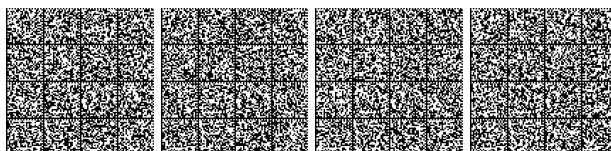
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico di breve durata di stati acuti dolorosi nell'osteoartrosi. - Trattamento sintomatico a lungo termine dell'artrite reumatoide o della spondilite anchilosante.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037909013 - " 15 mg compresse " 30 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
9,80 EURO
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa**):
10,86 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 037909013 - " 15 mg compresse " 30 compresse - si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 66.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037909013 - " 15 mg compresse " 30 compresse- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02379**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supradyn»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 300 del 29 gennaio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**SUPRADYN"**, rilasciata alla Società BAYER S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa n° 130, 20156 - MILANO - Codice Fiscale 05849130157, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "compresse effervescenti" 40 compresse (Codice AIC 018622163) viene autorizzata la confezione "compresse effervescenti" 15 compresse (Codice AIC 018622175).

**Confezione:** "compresse effervescenti" 15 compresse
**AIC n°** 018622175 (in base 10) 0KS9QZ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa effervescente
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** BAYER SANTE' FAMILIALE stabilimento sito in GAILLARD (FRANCIA), 33 RUE DE L'IDUSTRIE (produzione completa)
**Composizione:** Una compressa effervescente contiene:
**Principio Attivo:** Vitamina A (in forma di Vit. A palmitato tipo 100 WS) 3.333 U.I.; Tiamina mononitrato (VIT. $B_1$) 20 mg; Riboflavina (VIT. $B_2$, in forma di riboflavina sodio fosfato 5 mg; Nicotinammide (VIT. PP) 50 mg; Piridossina cloridrato (VIT. $B_6$) 10 mg; Calcio pantotenato 11,6 mg; Biotina (VIT. H) 2,3 mg; Cianocobalamina (VIT. $B_{12}$ in forma di cianocobalamina 0,1% WS) 5 µg; Acido ascorbico (VIT. C) 150 mg; Colecalciferolo (in forma di VIT. $D_3$ tipo 100 CWS) 400 U.I.; D-L-α tocoferil acetato (VIT. E) 10 mg; Calcio (in forma di calcio glicerofosfato e calcio pantotenato) 51 mg; Fosforo (in forma di calcio glicerofosfato e magnesio glicerofosfato) 45 mg; Ferro (in forma di ferro carbonato saccarato) 1,25 mg; Magnesio (in forma di magnesio glicerofosfato) 5 mg; Manganese (in forma di manganese solfato monoidrato) 0,50 mg; Rame (in forma di rame solfato anidro) 0,10 mg; Zinco (in forma di zinco solfato monoidrato) 0,50 mg; Molibdeno (in forma di sodio molibdato diidrato) 0,10 mg
**Eccipienti:** Acido tartarico 1,6 g; Sodio bicarbonato 1,1 g; Saccarina 13,7 mg; Aroma naturale limone 160 mg; Mannitolo 5 mg; Saccarosio 4700 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Stati carenziali multivitaminici primari e secondari.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 018622175 - "compresse effervescenti" 15 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 018622175 - "compresse effervescenti" 15 compresse - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 018622163, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02380**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cerotto Bertelli»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 301 del 29 gennaio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CEROTTO BERTELLI"**, anche nelle forme e confezioni: "368,6 mg cerotto medicato" 3 cerotti 16x24 cm e "192 mg cerotto medicato" 3 cerotti 12,5 x 16 cm con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** KELEMATA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Via S. Quintino n° 28, CAP. 10121 - Codice Fiscale 13270120150.

**Confezione:** "368,6 mg cerotto medicato" 3 cerotti 16 x 24 cm
**AIC n°** 004844039 (in base 10) 04MUJ7 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Cerotto medicato
**Validità Prodotto Integro:** 5 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** Kelemata S.r.l. stabilimento sito in MARTELLAGO VENEZIA, Via Castellana n° 120 (tutte le fasi)
**Composizione:** Un cerotto contiene:
**Principio Attivo:** Capsico oleoresina 368,6 mg
**Eccipienti:** Arnica essenza 1,2 mg; Olibano 516,1 mg; Gomma naturale 3709,7 mg; Ferro ossido 98,3 mg; Colofonia 4386,8 mg; Iride rizoma 3022,8 mg; Metile-p-idrossibenzoato 30,7 mg; 2,2'-Metilen-bis-(4-metile-6-tert-butilfenolo) 153,6 mg

**Confezione:** "192 mg cerotto medicato" 3 cerotti 12,5 x 16 cm
**AIC n°** 004844041 (in base 10) 04MUJ9 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Cerotto medicato
**Validità Prodotto Integro:** 5 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** Kelemata S.r.l. stabilimento sito in MARTELLAGO VENEZIA, Via Castellana n° 120 (tutte le fasi)
**Composizione:** Un cerotto contiene:
**Principio Attivo:** Capsico oleoresina 192,0 mg
**Eccipienti:** Arnica essenza 0,60 mg; Olibano 268,8 mg; Gomma naturale 1932,2 mg; Ferro ossido 51,2 mg; Colofonia 2284,80 mg; Iride rizoma 1574,40 mg; Metile-p-idrossibenzoato 16,0 mg; 2,2'-Metilen-bis-(4-metile-6-tert-butilfenolo) 80,0 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Lombaggini, stiramenti muscolari, nevralgie intercostali, stati dolorosi di natura reumatica.

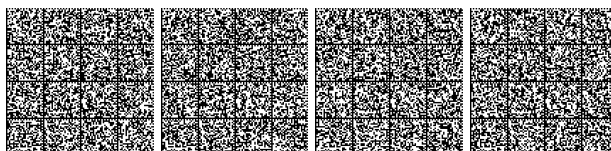
**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 004844039 - "368,6 mg cerotto medicato" 3 cerotti 16 x 24 cm
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**Confezione:** AIC n°004844041- "192 mg cerotto medicato" 3 cerotti 12,5 x 16 cm
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 004844039 - "368,6 mg cerotto medicato" 3 cerotti 16 x 24 cm - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

**Confezione:** AIC n°004844041- "192 mg cerotto medicato" 3 cerotti 12,5 x 16 cm - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02381**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miorexil»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 303 del 29 gennaio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MIOREXIL"**, nella forma e confezione: "2 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml, , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Biella n° 8, CAP. 20143 - Codice Fiscale 00747030153.

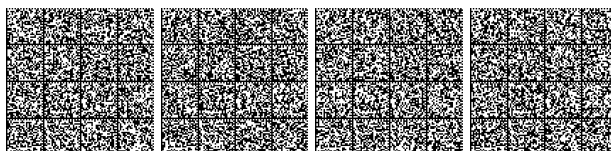
**Confezione:** "2 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
**AIC n°** 036320012 (in base 10) 12NDSD (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:** Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA, Via Campobello n° 15 (produzione,confezionamento e controllo)
**Composizione:** Ogni fiala contiene:
**Principio Attivo:** Tiocolchicoside 4 mg
**Eccipienti:** Sodio cloruro 16,8 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Esiti spastici di emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica. Lombosciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036320012 -"2 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036320012 - "2 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02382**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirina»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 298 del 29 gennaio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ASPIRINA"**, anche nella forma e confezione: "500 mg compresse" 20 compresse in flacone con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BAYER S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa n° 130, 20156 - MILANO - Codice Fiscale 05849130157.

**Confezione:** "500 mg compresse" 20 compresse in flacone
**AIC n°** 004763557 (in base 10) 04KCX5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito**: Bayer Bitterfeld GmbH Salegaster Chaussee 1 Greppin Germania (produzione bulk) e Bayer S.p.A. sita in Garbagnate Milanese (MI), Via delle Groane (confezionato, controllato e rilascio lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Acido acetilsalicilico 500 mg
Eccipienti: Amido di mais 50 mg; Cellulosa polvere 50 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 004763557 - "500 mg compresse" 20 compresse in flacone
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 004763557 - "500 mg compresse" 20 compresse in flacone - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02383**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Scabianil»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 350 del 30 gennaio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SCABIANIL**", anche nella forma e confezione: "5 % crema " tubo 60 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** SOFAR S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Isonzo n° 8, CAP. 20100 - Codice Fiscale 03428610152.

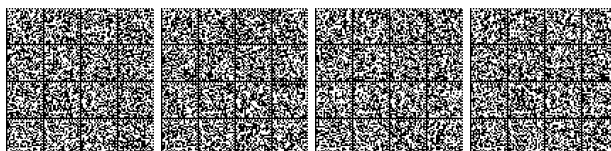
**Confezione:** "5 % crema" tubo 60 g
**AIC n°** 036289039 (in base 10) 12MGJH (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Crema
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SOFAR S.p.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MI), Via Firenze n° 40 (produzione controllo e confezionamento prodotto finito e rilascio dei lotti); BIOLAB S.p.A. stabilimento sito in VIMODRONE (MI), Via Bruno Buozzi n° 2 (controlli microbiologici)
**Composizione:** Un tubo di crema contiene:
**Principio Attivo:** Permetrina BPC CIS:TRANS/25:75 3 g
**Eccipienti:** Alcool cetostearilico 3,9 g; Cetomacrogol 1000 0,6 g; Isopropil miristato 1,2 g; Alcool benzilico 0,9 g; Paraffina 5,7 g; Acqua depurata 44,7 g

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento della scabbia.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036289039 - "5 % crema" tubo 60 g
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036289039 - "5 % crema" tubo 60 g - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02384**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fragor»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 409 del 30 gennaio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FRAGOR",** anche nelle forme e confezioni: "30 mg + 10 mg compresse" 14 compresse; "30 mg + 10 mg compresse" 50 compresse e "30 mg + 10 mg compresse" 100 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PARMA, Via Palermo n° 26/A, CAP. 43100 - Codice Fiscale 01513360345.

**Confezione:** "30 mg + 10 mg compresse" 14 compresse
**AIC n°** 035255025 (in base 10) 11MWRK (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** CHIESI FARMACEUTICI S.p.A stabilimento sito in PARMA, Via S. Leonardo n° 96 (tutte)
**Composizione:** Una compressa contiene:
**Principio Attivo:** Delapril cloridrato 30 mg; Manidipina cloridrato 10 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato; Idrossipropilcellulosa basso sostituita; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Riboflavina; E 110 Lacca di alluminio;

**Confezione:** "30 mg + 10 mg compresse" 50 compresse
**AIC n°** 035255037 (in base 10) 11MWRX (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** CHIESI FARMACEUTICI S.p.A stabilimento sito in PARMA, Via S. Leonardo n° 96 (tutte)
**Composizione:** Una compressa contiene:
**Principio Attivo:** Delapril cloridrato 30 mg; Manidipina cloridrato 10 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato; Idrossipropilcellulosa basso sostituita; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Riboflavina; E 110 Lacca di alluminio;

**Confezione:** "30 mg + 10 mg compresse" 100 compresse
**AIC n°** 035255049 (in base 10) 11MWS9 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa

**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** CHIESI FARMACEUTICI S.p.A stabilimento sito in PARMA, Via S. Leonardo n° 96 (tutte)
**Composizione:** Una compressa contiene:
**Principio Attivo:** Delapril cloridrato 30 mg; Manidipina cloridrato 10 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato; Idrossipropilcellulosa basso sostituita; Idrossipropilcellulosa; Magnesio stearato; Riboflavina; E 110 Lacca di alluminio;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
La terapia di associazione è indicata quando sia richiesta una ulteriore riduzione della pressione arteriosa rispetto alla monoterapia con delapril o manidipina.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 035255025 - "30 mg + 10 mg compresse" 14 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 035255037 - "30 mg + 10 mg compresse" 50 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 035255049 - "30 mg + 10 mg compresse" 100 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 035255025 - "30 mg + 10 mg compresse" 14 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 035255037 - "30 mg + 10 mg compresse" 50 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

**Confezione:** AIC n° 035255049 - "30 mg + 10 mg compresse" 100 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02385**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kendo»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 492 del 13 febbraio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KENDO"**, nella forma e confezione: "200 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 12,5 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II n° 72, 10121 - Codice Fiscale 08028050014.

**Confezione:** "200 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 12,5 ml
**AIC n°** 038061014 (in base 10) 149JYQ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Gocce orali, soluzione
**Validità Prodotto Integro:** 1 anno dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** ABC FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), Canton Moretti n° 29 (produzione,confezionamento,controllo e rilascio lotti)
**Composizione:** 1 ml di soluzione contiene:
**Principio Attivo:** Ibuprofene 200 mg
**Eccipienti:** Saccarosio 300 mg; Glicerolo 100 mg; Idrossido di potassio 62 mg; Solfito di sodio anidro 2 mg; Polisorbato 20 25 mg; Metile para -idrossibenzoato 12,5 mg; Citrato di sodio diidrato 15 mg; Saccarina sodica 16 mg; Sodio editato 0,1 mg; Aroma di sambuca - menta 48,568 mg; Eritrosina (E127) 0,01 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038061014 - "200 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 12,5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038061014 - "200 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 12,5 ml - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02386**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Germed Pliva»**

*Estratto determinazione n. 1046 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ROPINIROLO GERMED PLIVA

**TITOLARE AIC:**
Germed Pharma S.p.A.
Via Cantu', 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769016/M (in base 10) 14Z4CS (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769028/M (in base 10) 14Z4D4 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769030/M (in base 10) 14Z4D6 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769042/M (in base 10) 14Z4DL (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769055/M (in base 10) 14Z4DZ (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769067/M (in base 10) 14Z4FC (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769079/M (in base 10) 14Z4FR (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769081/M (in base 10) 14Z4FT (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769093/M (in base 10) 14Z4G5 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769105/M (in base 10) 14Z4GK (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769117/M (in base 10) 14Z4GX (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769129/M (in base 10) 14Z4H9 (in base 32)

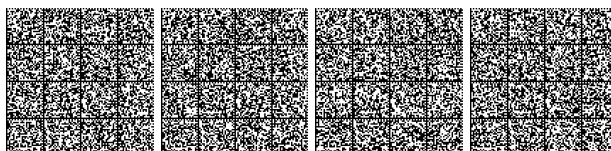
**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769131/M (in base 10) 14Z4HC (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769143/M (in base 10) 14Z4HR (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769156/M (in base 10) 14Z4J4 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769168/M (in base 10) 14Z4JJ (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769170/M (in base 10) 14Z4JL (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769182/M (in base 10) 14Z4JY (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa rivestita con film da 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg e 5 mg contiene:

**Principio attivo:** 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg e 5 mg di ropinirolo (come cloridrato)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento del film:
0,25 mg
Opadry II 33G20418 blu composto da: ipromellosa 6 cp (E 464), lattosio monoidrato, titanio biossido (E 171), macrogol 3350, triacetina, indigotina (E 132), giallo chinolina

0,5 mg
Opadry II 33G21673 verde composto da: ipromellosa 6 cp (E 464), lattosio monoidrato, titanio biossido (E 171), macrogol 3350, triacetina, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro nero (E 172), giallo di crinolina (E 104)

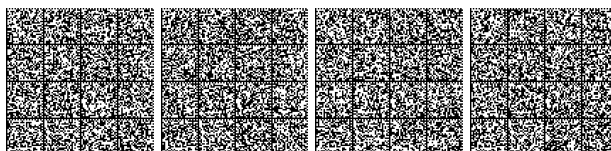
1 mg:
Opadry II 31F24239 rosa composto da: ipromellosa 15 cp (E 464), lattosio monoidrato, titanio biossido (E 171), macrogol 4000, ossido di ferro rosso (E 172), rosso allura AC lacca d'alluminio (E 129), indigotina (E 132)

2 mg:
Opadry II 31F58914 bianco composto da: ipromellosa 15 cp (E 464), lattosio monoidrato, titanio biossido (E 171), macrogol 4000, sodio citrato diidrato (E331C)

5 mg:
Opadry II 31F32601 giallo composto da: ipromellosa 15 cp (E 464), lattosio monoidrato, macrogol 4000, titanio biossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), indigotina (E 132), giallo di chinolina (E 104)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Pliva Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A.
ul. Mogilska 80 31-456 Krakow Polonia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento del morbo di Parkinson nelle seguenti condizioni:
Trattamento iniziale in monoterapia, al fine di ritardare l'introduzione della levodopa.
In associazione con la levodpoa, nel corso della malattia, quando l'effetto della levodopa si riduce progressivamente (wearing-off) o diventa discontinuo e si verificano fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazione di tipo "fine dose" o "on off").

Trattamento sintomatico della sindrome idiopatica delle gambe senza riposo da moderato a grave.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769030/M (in base 10) 14Z4D4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
1,73 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
2,85 euro

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769131/M (in base 10) 14Z4HC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
8,26 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
13,63 euro

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769079/M (in base 10) 14Z4FR (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,68 euro

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769105/M (in base 10) 14Z4GK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,14 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
6,83 euro

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC N. 038769168/M (in base 10) 14Z4JJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
17,46 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
28,82 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO GERMED PLIVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR**”

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02387**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Mylan Generics»**

*Estratto determinazione n. 1047 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ROPINIROLO MYLAN GENERICS

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.a.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano
Italia

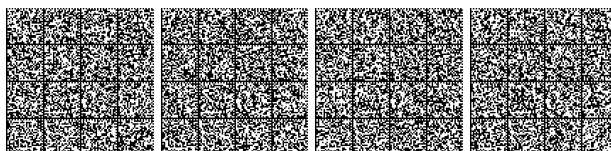
**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427011/M (in base 10) 14NQD3 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427023/M (in base 10) 14NQDH (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427035/M (in base 10) 14NQDV (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427047/M (in base 10) 14NQF7 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427050/M (in base 10) 14NQFB (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427062/M (in base 10) 14NQFQ (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427074/M (in base 10) 14NQG2 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427086/M (in base 10) 14NQGG (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427098/M (in base 10) 14NQGU (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427100/M (in base 10) 14NQGW (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427112/M (in base 10) 14NQH8 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 126 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427124/M (in base 10) 14NQHN (in base 32)

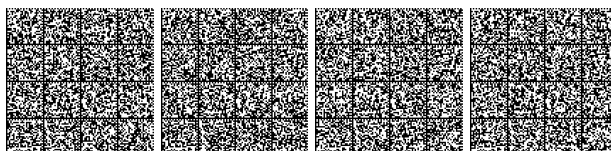
**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 126 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427136/M (in base 10) 14NQJ0 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 126 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427148/M (in base 10) 14NQJD (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 126 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427151/M (in base 10) 14NQJH (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa rivestita con film da 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg e 5 mg contiene:

**Principio attivo:** 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg e 5 mg di ropinirolo come ropinirolo cloridrato)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosio sodico, ipromellosa, magnesio stearato.
Rivestimento del film:

0,25 mg
Ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400, polisorbato 80

Rivestimento del film:
0,5 mg
Ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400, ferro ossido giallo (E 172)

Rivestimento del film:
1 mg
Ipromellosa, macrogol 400, ferro ossido rosso (e172), titanio diossido (E 171), carminio d'indaco (E 132)

Rivestimento del film:
2 mg
Ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400, ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido giallo (E 172)

Rivestimento del film:
5 mg:
ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400, polisorbato 80, carminio d'indaco (E 132)

**PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublino 13
Irlanda

Merck Farma y Quimica SL
Poligono Merck
E-08100 Mollet Del Valles
Barcellona
Spagna

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della malattia di Parkinson nelle situazioni cliniche seguenti:
- in monoterapia come trattamento iniziale, allo scopo di posticipare l'inizio della terapia con la levodopa.
- In associazione al trattamento con la levodopa durante il corso della malattia, quando l'effetto della terapia con la levodopa dovesse affievolirsi o divenire instabile, provocando in tal modo fluttuazioni nell'effetto terapeutico (fluttuazioni tipo di fine dose " o "fenomeni on off")_

Per il trattamento sintomatico della sindrome idiomatica delle gambe senza riposo idiomatica da moderata a grave.

Trattamento della malattia di Parkinson nelle situazioni cliniche seguenti:

- in monoterapia come trattamento iniziale, allo scopo di posticipare l'inizio de4lla terapia con la levodpoa
- in associazione al trattamento con la levodpoa durante il corso della malattia quando l'effetto della terapia con la levodopa dovesse affievolirsi o divenire instabile, provocando in tal modo fluttuazioni nell'effetto terapeutico (fluttuazioni tipo fine dose o "fenomeni on-off").

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427062/M (in base 10) 14NQFQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
1,73 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
2,85 euro

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427074/M (in base 10) 14NQG2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,68 euro

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427086/M (in base 10) 14NQGG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,14 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
6,83 euro

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427098/M (in base 10) 14NQGU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
8,26 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
13,63 euro

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038427100/M (in base 10) 14NQGW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
17,47 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
28,82 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO MYLAN GENERICS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR**”

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02388**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Actavis»**

*Estratto determinazione n. 1048 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ROPINIROLO ACTAVIS

**TITOLARE AIC:**
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður (Islanda)

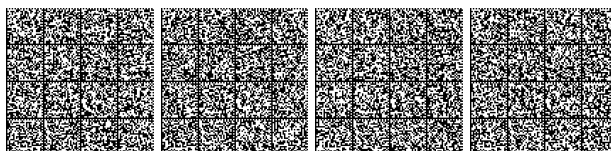
**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737019/M (in base 10) 14Y53V (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737021/M (in base 10) 14Y53X (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737033/M (in base 10) 14Y549 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737045/M (in base 10) 14Y54P (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737058/M (in base 10) 14Y552 (in base 32)
**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737060/M (in base 10) 14Y554 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737072/M (in base 10) 14Y55J (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737084/M (in base 10) 14Y55W (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737096/M (in base 10) 14Y568 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737108/M (in base 10) 14Y56N (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737110/M (in base 10) 14Y56Q (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737122/M (in base 10) 14Y572 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737134/M (in base 10) 14Y57G (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737146/M (in base 10) 14Y57U (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737159/M (in base 10) 14Y587 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737161/M (in base 10) 14Y589 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737173/M (in base 10) 14Y58P (in base 32)
**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737185/M (in base 10) 14Y591 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038737197/M (in base 10) 14Y59F (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038737209/M (in base 10) 14Y59T (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038737211/M (in base 10) 14Y59V (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038737223/M (in base 10) 14Y5B7 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737235/M (in base 10) 14Y5BM (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737247/M (in base 10) 14Y5BZ (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737250/M (in base 10) 14Y5C2 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737262/M (in base 10) 14Y5CG (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737274/M (in base 10) 14Y5CU (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737286/M (in base 10) 14Y5D6 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737298/M (in base 10) 14Y5DL (in base 32)
**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737300/M (in base 10) 14Y5DN (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737312/M (in base 10) 14Y5F0 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737324/M (in base 10) 14Y5FD (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737336/M (in base 10) 14Y5FS (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737348/M (in base 10) 14Y5G4 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737351/M (in base 10) 14Y5G7 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737363/M (in base 10) 14Y5GM (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737375/M (in base 10) 14Y5GZ (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737387/M (in base 10) 14Y5HC (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737399/M (in base 10) 14Y5HR (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737401/M (in base 10) 14Y5HT (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737413/M (in base 10) 14Y5J5 (in base 32)
**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737425/M (in base 10) 14Y5JK (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737437/M (in base 10) 14Y5JX (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737449/M (in base 10) 14Y5K9 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737452/M (in base 10) 14Y5KD (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737464/M (in base 10) 14Y5KS (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737476/M (in base 10) 14Y5L4 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737488/M (in base 10) 14Y5LJ (in base 32)

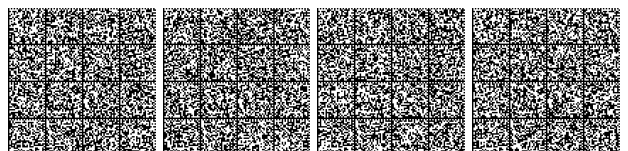
**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737490/M (in base 10) 14Y5LL (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737502/M (in base 10) 14Y5LY (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737514/M (in base 10) 14Y5MB (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737526/M (in base 10) 14Y5MQ (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038737538/M (in base 10) 14Y5N2 (in base 32)
**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038737540/M (in base 10) 14Y5N4 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737716 (in base 10) 14Y5TN (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737728 (in base 10) 14Y5U0 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737730 (in base 10) 14Y5U2 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737742 (in base 10) 14Y5UG (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737755 (in base 10) 14Y5UV (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737767 (in base 10) 14Y5V7 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737779 (in base 10) 14Y5VM (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737781 (in base 10) 14Y5VP (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737793 (in base 10) 14Y5W1 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737805 (in base 10) 14Y5WF (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737817 (in base 10) 14Y5WT (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737829 (in base 10) 14Y5X5 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737831 (in base 10) 14Y5X7 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737843 (in base 10) 14Y5XM (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737856 (in base 10) 14Y5Y0 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038737868 (in base 10) 14Y5YD (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038737870 (in base 10) 14Y5YG (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038737882 (in base 10) 14Y5YU (in base 32)

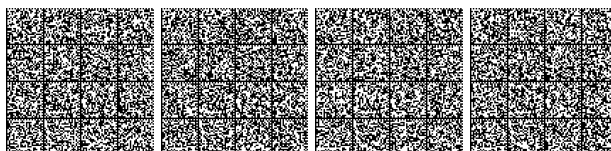
**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg di ropinirolo (come cloridrato)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
amido di mais pregelatinizzato
magnesio stearato

Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

Ropinirolo Actavis 0,5 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E172)
Ropinirolo Actavis 1 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E172), blu brillante lacca di alluminio (E133), ferro ossido nero (E172)
Ropinirolo Actavis 2 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

**PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:**
Actavis Ltd
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

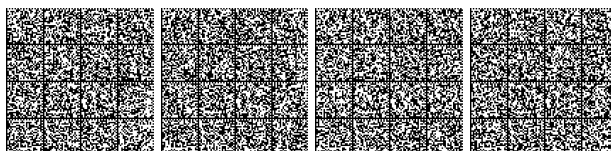
Actavis GmbH and Co. KG
Elisabeth-Selbert-Str.1
40764 Lagenfeld
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico della sindrome idiomatica delle gambe senza riposo da moderata a grave, in dosaggi fino a 4 mg al giorno

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737045/M (in base 10) 14Y54P (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,73
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,85

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737247/M (in base 10) 14Y5BZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,44
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 5,68

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737728 (in base 10) 14Y5U0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 8,26
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 13,63

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038737387/M (in base 10) 14Y5HC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,14
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,83

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO ACTAVIS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02389**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo EG»**

*Estratto determinazione n. 1050 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ROPINIROLO EG

**TITOLARE AIC:**
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428013/M (in base 10) 14NRCF (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428025/M (in base 10) 14NRCT (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428037/M (in base 10) 14NRD5 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428049/M (in base 10) 14NRDK (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428052/M (in base 10) 14NRDN (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428064/M (in base 10) 14NRF0 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428076/M (in base 10) 14NRFD (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428088/M (in base 10) 14NRFS (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428090/M (in base 10) 14NRFU (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428102/M (in base 10) 14NRG6 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428114/M (in base 10) 14NRgl (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428126/M (in base 10) 14NRGY (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428138/M (in base 10) 14NRHB (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428140/M (in base 10) 14NRHD (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428153/M (in base 10) 14NRHT (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428165/M (in base 10) 14NRJ5 (in base 32)
**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428177/M (in base 10) 14NRJK (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428189/M (in base 10) 14NRJX (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428191/M (in base 10) 14NRJZ (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428203/M (in base 10) 14NRKC (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428266/M (in base 10) 14NRMB (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428278/M (in base 10) 14NRMQ (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428280/M (in base 10) 14NRMS (in base 32)
**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428292/M (in base 10) 14NRN4 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428304/M (in base 10) 14NRNJ (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428316/M (in base 10) 14NRNW (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428328/M (in base 10) 14NRP8 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428330/M (in base 10) 14NRPB (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 210 (2x105) compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428342/M (in base 10) 14NRPQ (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428355/M (in base 10) 14NRQ3 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428367/M (in base 10) 14NRQH (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428379/M (in base 10) 14NRQV (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428381/M (in base 10) 14NRQX (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428393/M (in base 10) 14NRR9 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428405/M (in base 10) 14NRRP (in base 32)
**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428417/M (in base 10) 14NRS1 (in base 32)

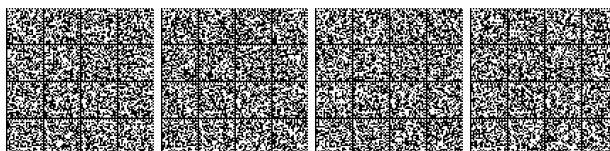
**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428429/M (in base 10) 14NRSF (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428431/M (in base 10) 14NRSH (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428443/M (in base 10) 14NRSV (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428456/M (in base 10) 14NRT8 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428468/M (in base 10) 14NRTN (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428470/M (in base 10) 14NRTQ (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428482/M (in base 10) 14NRU2 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428494/M (in base 10) 14NRUG (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428506/M (in base 10) 14NRUU (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428518/M (in base 10) 14NRV6 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038428520/M (in base 10) 14NRV8 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428569/M (in base 10) 14NRWT (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
ROPINIROLO EG 0,25 mg compresse rivestite con film:
0,285 mg di ropinirolo cloridrato corrispondente a 0,25 mg di ropinirolo
ROPINIROLO EG 0,5 mg compresse rivestite con film:
0,57 mg di ropinirolo cloridrato corrispondente a 0,5 mg di ropinirolo
ROPINIROLO EG 1 mg compresse rivestite con film:
1,14 mg di ropinirolo cloridrato corrispondente a 1 mg di ropinirolo
ROPINIROLO EG 2 mg compresse rivestite con film:
2,28 mg di ropinirolo cloridrato corrispondente a 2 mg di ropinirolo

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Polisorbato 80

*0,5 mg compresse contiene inoltre:*
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

*1 mg compresse contiene inoltre*
Ossido di ferro giallo (E172)
Indigotina lacca di alluminio (E132)

*2 mg compresse contiene inoltre:*
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Indigotina lacca di alluminio (E132)

**PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:**
FARMA-APS Produtos Farmaceuticos, S.A., Rua Juao de Deus, no 19, Venda Nova 20700-487 Amadora (Portogallo)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ropinirolo EG è indicato per il trattamento sintomatico delle gambe senza riposo (RLS) idiopatica in forma da moderata a grave

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428037/M (in base 10) 14NRD5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,73

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,86

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 038428138/M (in base 10) 14NRHB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,44
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 5,68

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02390**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Medis»**

*Estratto determinazione n. 1051 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ROPINIROLO MEDIS

**TITOLARE AIC:**
Medis ehf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjorour
Islanda

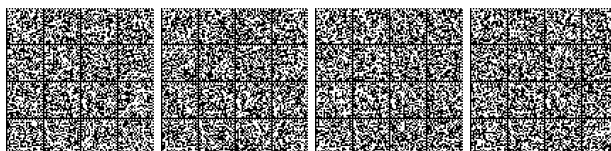
**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738011/M (in base 10) 14Y62V (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738023/M (in base 10) 14Y637 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738035/M (in base 10) 14Y63M (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738047/M (in base 10) 14Y63Z (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738050/M (in base 10) 14Y642 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738062/M (in base 10) 14Y64G (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738074/M (in base 10) 14Y64U (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738086/M (in base 10) 14Y656 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738098/M (in base 10) 14Y65L (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738100/M (in base 10) 14Y65N (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738112/M (in base 10) 14Y660 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738124/M (in base 10) 14Y66D (in base 32)

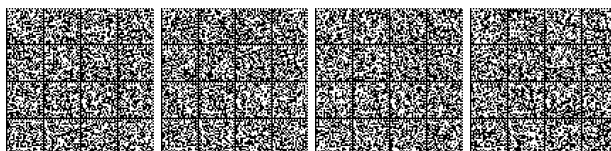
**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738136/M (in base 10) 14Y66S (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738148/M (in base 10) 14Y674 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738151/M (in base 10) 14Y677 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738163/M (in base 10) 14Y67M (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738175/M (in base 10) 14Y67Z (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738187/M (in base 10) 14Y68C (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738199/M (in base 10) 14Y68R (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738201/M (in base 10) 14Y68T (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738213/M (in base 10) 14Y695 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738225/M (in base 10) 14Y69K (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738237/M (in base 10) 14Y69X (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738249/M (in base 10) 14Y6B9 (in base 32)

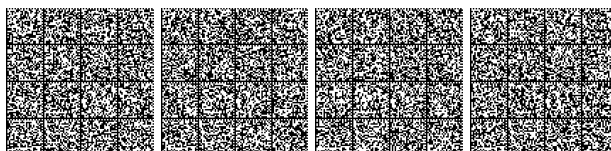
**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738252/M (in base 10) 14Y6BD (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738264/M (in base 10) 14Y6BS (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738276/M (in base 10) 14Y6C4 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738288/M (in base 10) 14Y6CJ (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738290/M (in base 10) 14Y6CL (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738302/M (in base 10) 14Y6CY (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738314/M (in base 10) 14Y6DB (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738326/M (in base 10) 14Y6DQ (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738338/M (in base 10) 14Y6F2 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738340/M (in base 10) 14Y6F4 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738353/M (in base 10) 14Y6FK (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738365/M (in base 10) 14Y6FX (in base 32)

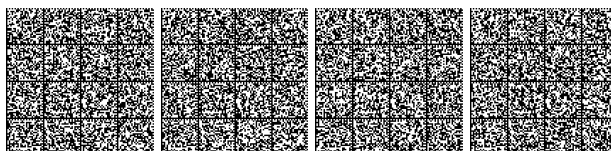
**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738377/M (in base 10) 14Y6G9 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738389/M (in base 10) 14Y6GP (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738391/M (in base 10) 14Y6GR (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738403/M (in base 10) 14Y6H3 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738415/M (in base 10) 14Y6HH (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738427/M (in base 10) 14Y6HV (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738439/M (in base 10) 14Y6J7 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738441/M (in base 10) 14Y6J9 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa rivestita con film da 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg contiene:

**Principio attivo:** 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg di ropinirolo (come cloridrato)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido do mais pregelatinizzato, magnesio stearato.
Rivestimento con film:
alcol polivinilico, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, talco.

ROPINIROLO MEDIS 0,5 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E172)
ROPINIROLO MEDIS 1 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E 172), blu brillante lacca di alluminio (E 133), ferro ossido nero (E 172)
ROPINIROLO MEDIS 2 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Actavis Ltd
B16 Bulebel Industrial estate
Zejtun ZTN 08
Malta

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico della sindrome idiopatica delle gambe senza riposo da moderata a grave, in dosaggi fino a 4 mg al giorno.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738023/M (in base 10) 14Y637 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
1,73 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
2,85 euro

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738213/M (in base 10) 14Y695 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,68 euro

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738314/M (in base 10) 14Y6DB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,14 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
6,83 euro

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738415/M (in base 10) 14Y6HH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
8,26 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
13,63 euro

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738365/M (in base 10) 14Y6FX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
8,26 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
13,63 euro

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738264/M (in base 10) 14Y6BS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,14 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
6,83 euro

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038738098/M (in base 10) 14Y65L (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
1,73 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
2,85 euro

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038738163/M (in base 10) 14Y67M (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,68 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO MEDIS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02391**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Alchemia»**

*Estratto determinazione n. 1053 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ROPINIROLO ALCHEMIA

**TITOLARE AIC:**
Alchemia Ltd
86 Jermyn Street
London SW1 Y6AW
UK

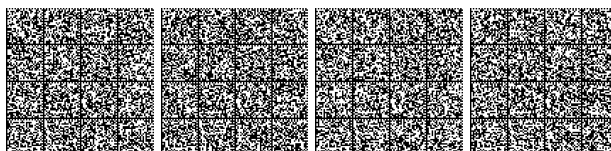
**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739013/M (in base 10) 14Y725 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739025/M (in base 10) 14Y72K (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739037/M (in base 10) 14Y72X (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739049/M (in base 10) 14Y739 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739052/M (in base 10) 14Y73D (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739064/M (in base 10) 14Y73S (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739076/M (in base 10) 14Y744 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739088/M (in base 10) 14Y74J (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739090/M (in base 10) 14Y74L (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739102/M (in base 10) 14Y74Y (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739114/M (in base 10) 14Y75B (in base 32)

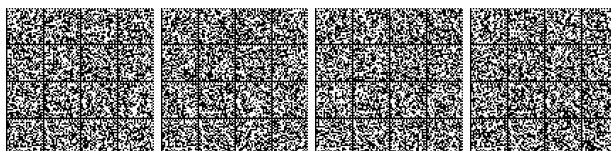
**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739126/M (in base 10) 14Y75Q (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739138/M (in base 10) 14Y762 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739140/M (in base 10) 14Y764 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739153/M (in base 10) 14Y76K (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739165/M (in base 10) 14Y76X (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739177/M (in base 10) 14Y779 (in base 32)
**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739189/M (in base 10) 14Y77P (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739191/M (in base 10) 14Y77R (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739203/M (in base 10) 14Y783 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739215/M (in base 10) 14Y78H (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739227/M (in base 10) 14Y78V (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739239/M (in base 10) 14Y797 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739241/M (in base 10) 14Y799 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739254/M (in base 10) 14Y79Q (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739266/M (in base 10) 14Y7B2 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739278/M (in base 10) 14Y7BG (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739280/M (in base 10) 14Y7BJ (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739292/M (in base 10) 14Y7BW (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739304/M (in base 10) 14Y7C8 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739316/M (in base 10) 14Y7CN (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739328/M (in base 10) 14Y7D0 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739330/M (in base 10) 14Y7D2 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739342/M (in base 10) 14Y7DG (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739355/M (in base 10) 14Y7DV (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739367/M (in base 10) 14Y7F7 (in base 32)

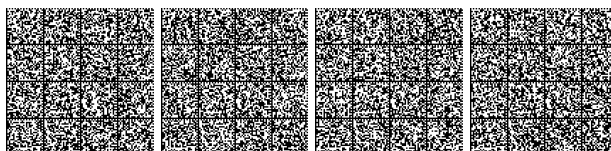
**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739379/M (in base 10) 14Y7FM (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739381/M (in base 10) 14Y7FP (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739393/M (in base 10) 14Y7G1 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739405/M (in base 10) 14Y7GF (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739417/M (in base 10) 14Y7GT (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739429/M (in base 10) 14Y7H5 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739431/M (in base 10) 14Y7H7 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739443/M (in base 10) 14Y7HM (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa rivestita con film da 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg contiene:

**Principio attivo:** 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg di ropinirolo (come cloridrato)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato.
Rivestimento con film:
alcol polivinilico, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, talco.

ROPINIROLO ALCHEMIA 0,5 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E 172)
ROPINIROLO ALCHEMIA 1 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E 172), blu brillante lacca di alluminio (E 133), ferro ossido nero (E 172)
ROPINIROLO ALCHEMIA 2 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172)

**PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Actavis Ltd
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico della sindrome idiopatica delle gambe senza riposo da moderata a grave, in dosaggi fino a 4 mg al giorno.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

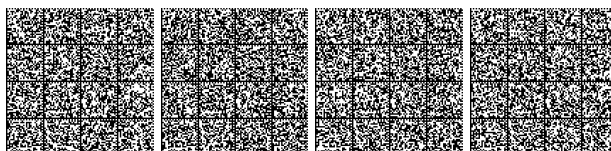
**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739025/M (in base 10) 14Y72K (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
1,73 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
2,85 euro

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739215/M (in base 10) 14Y78H (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,68 euro

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739266/M (in base 10) 14Y7B2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,14 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
6,83 euro

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739316/M (in base 10) 14Y7CN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,14 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
6,83 euro

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739417/M (in base 10) 14Y7GT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
8,26 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
13,63 euro

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739367/M (in base 10) 14Y7F7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
8,26 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
13,63 euro

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC N. 038739165/M (in base 10) 14Y76X (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,68 euro

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038739090/M (in base 10) 14Y74L (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
1,73 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
2,85 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO ALCHEMIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02392**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Sigillata»**

*Estratto determinazione n. 1052 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ROPINIROLO SIGILLATA

**TITOLARE AIC:**
Sigillatta Ltd
Suite 23 Park Royal House 23 Park Royal House
London NW10 7JH
UK

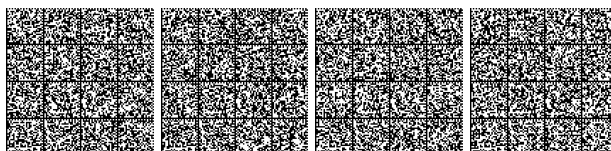
**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735015/M (in base 10) 14Y357 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735027/M (in base 10) 14Y35M (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735039/M (in base 10) 14Y35Z (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735041/M (in base 10) 14Y361 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735054/M (in base 10) 14Y36G (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735066/M (in base 10) 14Y36U (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735078/M (in base 10) 14Y376 (in base 32)

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735080/M (in base 10) 14Y378 (in base 32)

**Confezione**
0,50 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735092/M (in base 10) 14Y37N (in base 32)

**Confezione**
0,50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735104/M (in base 10) 14Y380 (in base 32)

**Confezione**
0,50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735116/M (in base 10) 14Y38D (in base 32)

**Confezione**
0,50 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735128/M (in base 10) 14Y38S (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735130/M (in base 10) 14Y38U (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735142/M (in base 10) 14Y396 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735155/M (in base 10) 14Y39M (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735167/M (in base 10) 14Y39Z (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735179/M (in base 10) 14Y3BC (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735181/M (in base 10) 14Y3BF (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735193/M (in base 10) 14Y3BT (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735205/M (in base 10) 14Y3C5 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa rivestita con film da 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg contiene:

**Principio attivo:** 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg di ropinirolo (come cloridrato)

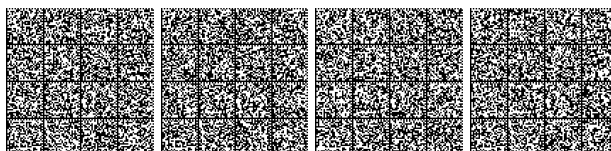
**Eccipienti:**
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato.
Rivestimento del film:
alcol polivinilico, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, talco.

Ropinirolo Sigillata 0,5 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E 172)
Ropinirolo Sigillata 1 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E 172), blu brillante lacca di alluminio (E 1331), ferro ossido nero (E 172)
Ropinirolo Sigillata 2 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172)

**PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Actavis Ltd
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico della sindrome idiopatica delle gambe senza riposo da moderata a grave, in dosaggi fino a 4 mg al giorno.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735015/M (in base 10) 14Y357 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
1,73 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
2,85 euro

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735155/M (in base 10) 14Y39M (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,14 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
6,83 euro

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735193/M (in base 10) 14Y3BT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
8,26 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
13,63 euro

**Confezione**
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735179/M (in base 10) 14Y3BC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
8,26 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
13,63 euro

**Confezione**
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735130/M (in base 10) 14Y38U (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,14 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
6,83 euro

**Confezione**
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735054/M (in base 10) 14Y36G (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
1,73 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
2,85 euro

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038735128/M (in base 10) 14Y38S (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,68 euro

**Confezione**
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/Al
AIC N. 038735092/M (in base 10) 14Y37N (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,68 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO SIGILLATA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02393**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Sandoz»**

*Estratto determinazione n. 1037 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
SUMATRIPTAN SANDOZ

**TITOLARE AIC:**
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 1 compressa in strip AL/AL
AIC n. 038636015/M (in base 10) 14V2HH (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 2 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636027/M (in base 10) 14V2HV (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636039/M (in base 10) 14V2J7 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 6 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636041/M (in base 10) 14V2J9 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 12 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636054/M (in base 10) 14V2JQ (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636066/M (in base 10) 14V2K2 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636078/M (in base 10) 14V2KG (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636080/M (in base 10) 14V2KJ (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636092/M (in base 10) 14V2KW (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636104/M (in base 10) 14V2L8 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636116/M (in base 10) 14V2LN (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 12 compresse in contenitore PP
AIC n. 038636128/M (in base 10) 14V2M0 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 1 compressa in strip AL/AL
AIC n. 038636130/M (in base 10) 14V2M2 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 2 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636142/M (in base 10) 14V2MG (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 3 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636155/M (in base 10) 14V2MV (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636167/M (in base 10) 14V2N7 (in base 32)
**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 6 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636179/M (in base 10) 14V2NM (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 12 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636181/M (in base 10) 14V2NP (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 18 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636193/M (in base 10) 14V2P1 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636205/M (in base 10) 14V2PF (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636217/M (in base 10) 14V2PT (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636229/M (in base 10) 14V2Q5 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636231/M (in base 10) 14V2Q7 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636243/M (in base 10) 14V2QM (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636256/M (in base 10) 14V2R0 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636268/M (in base 10) 14V2RD (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 12 compresse in contenitore PP
AIC n. 038636270/M (in base 10) 14V2RG (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 18 compresse in contenitore PP
AIC n. 038636282/M (in base 10) 14V2RU (in base 32)

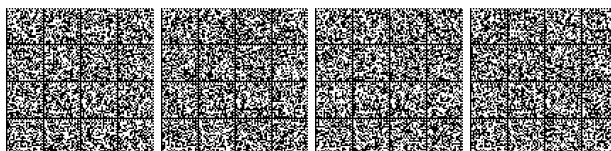
**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
Sumatriptan Sandoz 50 mg:
70 mg di sumatriptan succinato pari a 50 mg di sumatriptan

Sumatriptan Sandoz 100 mg:
140 mg di sumatriptan succinato pari a 100 mg di sumatriptan

**Eccipienti:**
Sumatriptan Sandoz 50 mg:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido solubile, mannitolo, aspartame, polisorbato 80, titanio diossido (E171),ferro ossido rosso (E172), talco.

Sumatriptan Sandoz 100 mg:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido solubile, mannitolo, aspartame, polisorbato 80, titanio diossido (E171),ferro ossido giallo (E172), talco.

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke Allee 1 – 39179 Barleben - Germania
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – Gerlingen – Germania
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova, 57 – Ljubljana – Slovenia
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – Kundl – Austria

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Sumatriptan Sandoz è indicato per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania con o senza aura.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636039/M (in base 10) 14V2J7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,24

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,95

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636080/M (in base 10) 14V2KJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,95

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in strip AL/AL
AIC n. 038636167/M (in base 10) 14V2N7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 23,06

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038636231/M (in base 10) 14V2Q7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 23,06

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02394**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Ranbaxy»**

*Estratto determinazione n. 1038 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
SUMATRIPTAN RANBAXY

**TITOLARE AIC:**
RANBAXY ITALIA S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639011/M (in base 10) 14V5F3 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639023/M (in base 10) 14V5FH (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639035/M (in base 10) 14V5FV (in base 32)

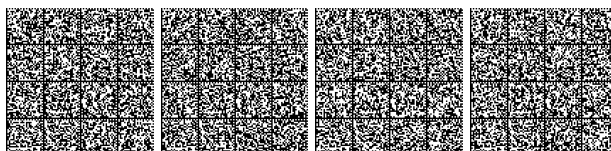
**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639047/M (in base 10) 14V5G7 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639050/M (in base 10) 14V5GB (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639062/M (in base 10) 14V5GQ (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639074/M (in base 10) 14V5H2 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639086/M (in base 10) 14V5HG (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639098/M (in base 10) 14V5HU (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639100/M (in base 10) 14V5HW (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639112/M (in base 10) 14V5J8 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

**Principio attivo:**
50 mg, 100 mg di sumatriptan

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, lattosio anidro, magnesio stearato.

Film di rivestimento:
Lattosio monoidrato, mannitolo (E421), titanio diossido (E171), gliceril triacetato, talco

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Dr. Reddy's Laboratories (EU) Ltd
6 Riverview Rd, Beverley
HU17 0LD Regno Unito

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Le compresse di sumatriptan sono indicate per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania con o senza aura.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639035/M (in base 10) 14V5FV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,95

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC
AIC n. 038639098/M (in base 10) 14V5HU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€23,06

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN RANBAXY è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02395**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Doc Generici»**

*Estratto determinazione n. 1045 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
SUMATRIPTAN DOC GENERICI

**TITOLARE AIC:**
DOC Generici Srl
Via Manuzio, 7
20124 Milano

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111011/M (in base 10) 14C1T3 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111023/M (in base 10) 14C1TH (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111035/M (in base 10) 14C1TV (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111047/M (in base 10) 14C1U7 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111050/M (in base 10) 14C1UB (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111062/M (in base 10) 14C1UQ (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111074/M (in base 10) 14C1V2 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111086/M (in base 10) 14C1VG (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111098/M (in base 10) 14C1VU (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111100/M (in base 10) 14C1VW (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111112/M (in base 10) 14C1W8 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111124/M (in base 10) 14C1WN (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 2 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111136/M (in base 10) 14C1X0 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 3 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111148/M (in base 10) 14C1XD (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111151/M (in base 10) 14C1XH (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 6 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111163/M (in base 10) 14C1XV (in base 32)

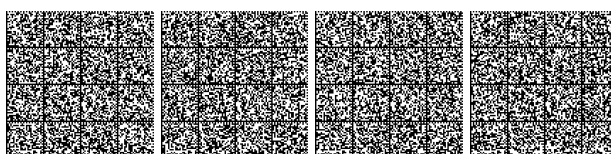
**Confezione**
50 mg compresse rivestite 18 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111175/M (in base 10) 14C1Y7 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 24 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111187/M (in base 10) 14C1YM (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111199/M (in base 10) 14C1YZ (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111201/M (in base 10) 14C1Z1 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111213/M (in base 10) 14C1ZF (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111225/M (in base 10) 14C1ZT (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111237/M (in base 10) 14C205 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111249/M (in base 10) 14C20K (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111252/M (in base 10) 14C20N (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111264/M (in base 10) 14C210 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111276/M (in base 10) 14C21D (in base 32)

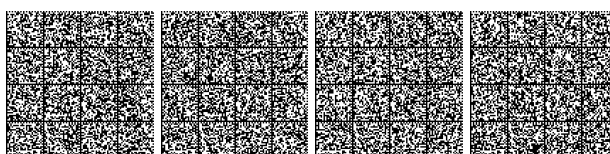
**Confezione**
100 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111288/M (in base 10) 14C21S (in base 32)
**Confezione**
100 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111290/M (in base 10) 14C21U (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038111302/M (in base 10) 14C226 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 2 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111314/M (in base 10) 14C22L (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 3 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111326/M (in base 10) 14C22Y (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111338/M (in base 10) 14C23B (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 6 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111340/M (in base 10) 14C23D (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 18 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111353/M (in base 10) 14C23T (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 24 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038111365/M (in base 10) 14C245 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

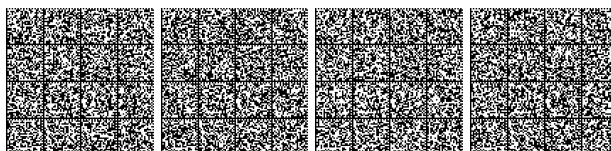
**Principio attivo:**
50 mg o 100 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato)

**Eccipienti:**
Nucleo
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento
Lattosio monoidrato
Mannitolo
Titanio biossido (E171)
Talco
Glicerolo triacetato

**PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Segetra S.a.s.
Via Milano, 85
San Colombano al Lambro (MI)
Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento acuto dell'emicrania con o senza aura

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111035/M (in base 10) 14C1TV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,95

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038111213/M (in base 10) 14C1ZF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 23,06

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN DOC GENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02396**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Actavis»**

*Estratto determinazione n. 1044 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
SUMATRIPTAN ACTAVIS

**TITOLARE AIC:**
ACTAVIS Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130011/M (in base 10) 14CNBV (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130023/M (in base 10) 14CNC7 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130035/M (in base 10) 14CNCM (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130047/M (in base 10) 14CNCZ (in base 32)

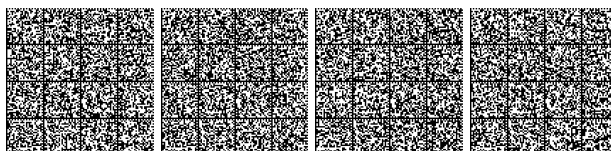
**Confezione**
50 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130050/M (in base 10) 14CND2 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130062/M (in base 10) 14CNDG (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130074/M (in base 10) 14CNDU (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130086/M (in base 10) 14CNF6 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130098/M (in base 10) 14CNFL (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130100/M (in base 10) 14CNFN (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130112/M (in base 10) 14CNG0 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130124/M (in base 10) 14CNGD (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 2 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130136/M (in base 10) 14CNGS (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 3 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130148/M (in base 10) 14CNH4 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130151/M (in base 10) 14CNH7 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 6 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130163/M (in base 10) 14CNHM (in base 32)

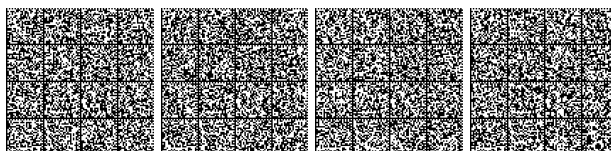
**Confezione**
50 mg compresse rivestite 18 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130175/M (in base 10) 14CNHZ (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 24 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130187/M (in base 10) 14CNJC (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130199/M (in base 10) 14CNJR (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130201/M (in base 10) 14CNJT (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130213/M (in base 10) 14CNK5 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130225/M (in base 10) 14CNKK (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130237/M (in base 10) 14CNKX (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130249/M (in base 10) 14CNL9 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130252/M (in base 10) 14CNLD (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130264/M (in base 10) 14CNLS (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130276/M (in base 10) 14CNM4 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130288/M (in base 10) 14CNMJ (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130290/M (in base 10) 14CNML (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130302/M (in base 10) 14CNMY (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 2 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130314/M (in base 10) 14CNNB (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 3 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130326/M (in base 10) 14CNNQ (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130338/M (in base 10) 14CNP2 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 6 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130340/M (in base 10) 14CNP4 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 18 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130353/M (in base 10) 14CNPK (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 24 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130365/M (in base 10) 14CNPX (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130377/M (in base 10) 14CNQ9 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130389/M (in base 10) 14CNQP (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 12 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038130391/M (in base 10) 14CNQR (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130403/M (in base 10) 14CNR3 (in base 32)

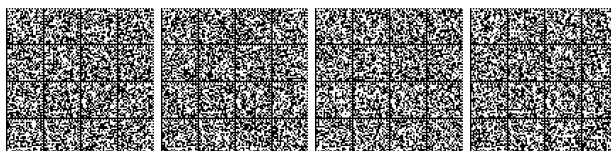
**Confezione**
100 mg compresse rivestite 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130415/M (in base 10) 14CNRH (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 12 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038130427/M (in base 10) 14CNRV (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita
**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

**Principio attivo:**
50 mg o 100 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato, Croscarmellosa sodica, Lattosio anidro, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Lattosio monoidrato, Mannitolo, Titanio diossido (E 171), Talco, Triacetina

**PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO:**
Actavis hf
Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

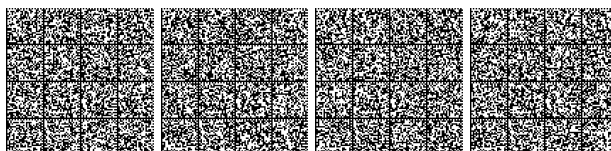
**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Nomeco A/S – omeco HealthCare Logistics – Site Halmtowet – Skelbaekgade 1 – 1717 – Kebenhavn V – Danimarca

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento acuto dell'emicrania con o senza aura

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038130035/M (in base 10) 14CNCM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,95

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130151/M (in base 10) 14CNH7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,95

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038130276/M (in base 10) 14CNM4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 23,06

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038130338/M (in base 10) 14CNP2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 23,06

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02397**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Ratiopharm»**

*Estratto determinazione n. 1043 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
SUMATRIPTAN RATIOPHARM

**TITOLARE AIC:**
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse, 3
89079 Ulm - Germania

**Confezione**
50 mg compresse 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038607014/M (in base 10) 14U656 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038607026/M (in base 10) 14U65L (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038607038/M (in base 10) 14U65Y (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038607040/M (in base 10) 14U660 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038607053/M (in base 10) 14U66F (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038607065/M (in base 10) 14U66T (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038607077/M (in base 10) 14U675 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038607089/M (in base 10) 14U67K (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
50 mg di sumatriptan come sumatriptan succinato
100 mg di sumatriptan come sumatriptan succinato

**Eccipienti:**
Sumatriptan ratiopharm 50 mg:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Ossido di ferro rosso (E172)

Sumatriptan ratiopharm 100 mg:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

**PRODUZIONE:**
Eczacibaşi-Zentiva Sağlik Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
Levent, Büyükdere cd. Ali Kaya
SK.NO.7 SISLI (Turchia)

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Eczacibaşi-Zentiva Sağlik Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
Levent, Büyükdere cd. Ali Kaya
SK.NO.7 SISLI (Turchia)

Merckle GmbH
Graf – Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
CIT s.r.l.
Via Luigi Galvani, 1
I-20040 Burago Di Molgora (MI) (Italia)

**BATCH CONTROL/TESTING:**
Merckle GmbH
Graf – Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

**RILASCIO:**
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren (Germania)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento degli attacchi acuti di emicrania con o senza aura

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038607077/M (in base 10) 14U675 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,95

**Confezione**
100 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038607089/M (in base 10) 14U67K (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 23,06

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02398**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan EG»**

*Estratto determinazione n. 1042 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
SUMATRIPTAN EG

**TITOLARE AIC:**
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

**Confezione**
50 mg compresse 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484019/M (in base 10) 13RXM (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484021/M (in base 10) 13RXP (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484033/M (in base 10) 13RXJ1 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484045/M (in base 10) 13RXJF (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484058/M (in base 10) 13RXJU (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484060/M (in base 10) 13RXJW (in base 32)
**Confezione**
100 mg compresse 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484072/M (in base 10) 13RXK8 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484084/M (in base 10) 13RXKN (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484096/M (in base 10) 13RXL0 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484108/M (in base 10) 13RXLD (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484110/M (in base 10) 13RXLG (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484122/M (in base 10) 13RXLU (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 8 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484134/M (in base 10) 13RXM6 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484146/M (in base 10) 13RXML (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 8 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484159/M (in base 10) 13RXMZ (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa da 50 e 100 mg contiene:

**Principio attivo:** 50 e 100 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato) **Eccipienti:** lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E 172 SOLO PER IL DOSAGGIO DA 50 MG)
**PRODUZIONE:**
Eczacibasi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. P.K. 83-93 Kuckkaristiran 39780 Luleburgaz Turchia

**CONTROLLi:**
Quercus Labo BVBA
Goedlevenstraat 179 – B-9041 Oostakker Belgio

Microchem Laboratories Ireland Ltd
Clogherane Dungarvan Co. Waterford Irlanda

**RILASCIO DEI LOTTI:**
PSI supply n.v.
Kraanlei 27 – B-9000 Ghent – Belgio

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento acuto dell'attacco acuto di emicrania, con o senza aura.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg compresse 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484033/M (in base 10) 13RXJ1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
7,24 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
11,95 euro

**Confezione**
100 mg compresse 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037484096/M (in base 10) 13RXL0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
13,97 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
23,06 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN EG è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02399**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Winthrop»**

*Estratto determinazione n. 1041 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
SUMATRIPTAN WINTHROP

**TITOLARE AIC:**
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/b
20158 Milano

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037772011/M (in base 10) 140QRC (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772023/M (in base 10) 140QRR (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772035/M (in base 10) 140QS3 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772047/M (in base 10) 140QSH (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772050/M (in base 10) 140QSL (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772062/M (in base 10) 140QSY (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772074/M (in base 10) 140QTB (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772086/M (in base 10) 140QTQ (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772098/M (in base 10) 140QU2 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772100/M (in base 10) 140QU4 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772112/M (in base 10) 140QUJ (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772124/M (in base 10) 140QUW (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772136/M (in base 10) 140QV8 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772148/M (in base 10) 140QVN (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772151/M (in base 10) 140QVR (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772163/M (in base 10) 140QW3 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 1 compressa in contenitore HDPE
AIC n. 037772175/M (in base 10) 140QWH (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 2 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772187/M (in base 10) 140QWV (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 3 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772199/M (in base 10) 140QX7 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772201/M (in base 10) 140QX9 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 6 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772213/M (in base 10) 140QXP (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 12 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772225/M (in base 10) 140QY1 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 18 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772237/M (in base 10) 140QYF (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 24 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772249/M (in base 10) 140QYT (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037772252/M (in base 10) 140QYW (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772264/M (in base 10) 140QZ8 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772276/M (in base 10) 140QZN (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772288/M (in base 10) 140R00 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772290/M (in base 10) 140R02 (in base 32)

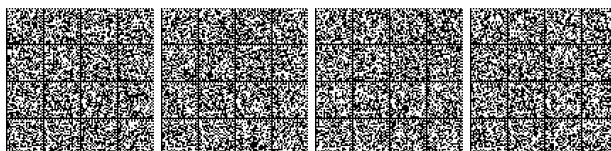
**Confezione**
100 mg compresse rivestite 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772302/M (in base 10) 140R0G (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772314/M (in base 10) 140R0U (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772326/M (in base 10) 140R16 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772338/M (in base 10) 140R1L (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772340/M (in base 10) 140R1N (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772353/M (in base 10) 140R21 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772365/M (in base 10) 140R2F (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772377/M (in base 10) 140R2T (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772389/M (in base 10) 140R35 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772391/M (in base 10) 140R37 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772403/M (in base 10) 140R3M (in base 32)
**Confezione**
100 mg compresse rivestite 1 compressa in contenitore HDPE
AIC n. 037772415/M (in base 10) 140R3Z (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 2 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772427/M (in base 10) 140R4C (in base 32)

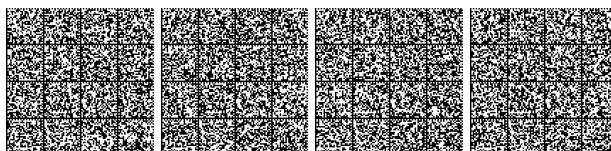
**Confezione**
100 mg compresse rivestite 3 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772439/M (in base 10) 140R4R (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772441/M (in base 10) 140R4T (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 6 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772454/M (in base 10) 140R56 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 12 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772466/M (in base 10) 140R5L (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 18 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772478/M (in base 10) 140R5Y (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 24 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772480/M (in base 10) 140R60 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
Sumatriptan 50 mg: 70 mg di sumatriptan succinato equivalenti a 50 mg di sumatriptan
Sumatriptan 100 mg: 140 mg di sumatriptan succinato equivalenti a 100 mg di sumatriptan

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Lattosio monoidrato
Mannitolo
Talco
Glicerolo triacetato
Titanio diossido (E171)

**PRODUZIONE IN BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Actavis hf – Reykiavikurvegur 78, 220 Hafnafjordur – Islanda

**PRODUZIONE IN BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Dr. Reddy’s Laboratories Limited – Bachepalli – 502325 India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Sumatriptan Winthrop è indicato per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania con o senza aura

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

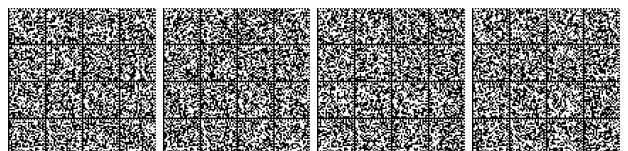
**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772047/M (in base 10) 140QSH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,95

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772124/M (in base 10) 140QUW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,95

**Confezione**
50 mg compresse rivestite 4 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772201/M (in base 10) 140QX9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,95

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037772288/M (in base 10) 140R00 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 23,06

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037772365/M (in base 10) 140R2F (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 23,06

**Confezione**
100 mg compresse rivestite 4 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037772441/M (in base 10) 140R4T (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 23,06

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN WINTHROP è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02400**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Teva»**

*Estratto determinazione n. 1040 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
SUMATRIPTAN TEVA

**TITOLARE AIC:**
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998010/M (in base 10) 147MFU (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998022/M (in base 10) 147MG6 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998034/M (in base 10) 147MGL (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998046/M (in base 10) 147MGY (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998059/M (in base 10) 147MHC (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998061/M (in base 10) 147MHF (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998073/M (in base 10) 147MHT (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998085/M (in base 10) 147MJ5 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998097/M (in base 10) 147MJK (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998109/M (in base 10) 147MJX (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998111/M (in base 10) 147MJZ (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998123/M (in base 10) 147MKC (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998135/M (in base 10) 147MKR (in base 32)

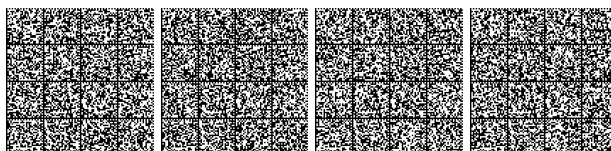
**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998147/M (in base 10) 147ML3 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998150/M (in base 10) 147ML6 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998162/M (in base 10) 147MLL (in base 32)
**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998174/M (in base 10) 147MLY (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
50 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato)
100 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato)

**Eccipienti:**
50 mg
Parte interna della compressa
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento-Opadry II 33G23092 pesca
Ipromellosa E464
Titanio diossido E171
Lattosio monoidrato
Macrogol 3000
Glicerolo triacetato
Ferro ossido rosso E172
Ferro ossido giallo E172
Ferro ossido nero E172

100 mg
Parte interna della compressa
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

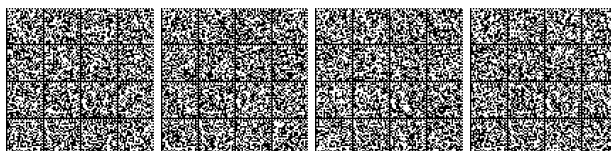
Rivestimento-Opadry II 33G28707 bianco
Ipromellosa E464
Titanio diossido E171
Lattosio monoidrato
Macrogol 3000
Glicerolo triacetato

**PRODUTTORE RESPONSABILE PER IL RILASCIO DEI LOTTI:**
Pharmachemie B:V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Paesi Bassi

TEVA UK Limited
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne

BN22 9AG
Regno Unito

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
H-4042 Debrecen, Pallagi str. 13, Ungheria

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento acuto degli attacchi di emicrania, con o senza aura

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998034/M (in base 10) 147MGL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,95

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037998123/M (in base 10) 147MKC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,97
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 23,06

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02401**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Germed»**

*Estratto determinazione n. 1039 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
SUMATRIPTAN GERMED

**TITOLARE AIC:**
Germed Pharma S.p.A.
Via Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)

**Confezione**
50 mg compresse 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535010/M (in base 10) 13TH92 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535022/M (in base 10) 13TH9G (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535034/M (in base 10) 13TH9U (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535046/M (in base 10) 13THB6 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535059/M (in base 10) 13THBM (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535061/M (in base 10) 13THBP (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535073/M (in base 10) 13THC1 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535085/M (in base 10) 13THCF (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535097/M (in base 10) 13THCT (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535109/M (in base 10) 13THD5 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535111/M (in base 10) 13THD7 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535123/M (in base 10) 13THDM (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa da 50 e 100 mg contiene:

**Principio attivo:** 50 e 100 mg di sumatriptan succinato corrispondente a 50 o 100 mg di sumatriptan

**Eccipienti:**
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E 172, nelle compresse da 50 mg)

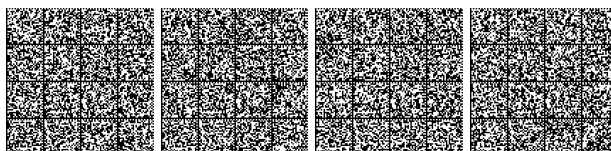
**PRODUZIONE RILASCIO DEI LOTTI:**
PSI supply n.v.
Kraanlei 27 – B-9000 Ghent – Belgio

AWD.pharma GmbH & Co KG
Wasastrasse 50, 01445 Radebeul Germania

Pliva Lachema a.s. Karasek 1, Repubblica Ceca

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento acuto degli attacchi di emicrania, con o senza aura.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
100 mg compresse 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535097/M (in base 10) 13THCT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
13,97 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
23,06 euro

**Confezione**
50 mg compresse 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 037535034/M (in base 10) 13TH9U (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
7,24 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
11,95 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN GERMED è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02402**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan DocPharma»**

*Estratto determinazione n. 1036 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
SUMATRIPTAN DOCPHARMA

**TITOLARE AIC:**
Docpharma NV
Ambachtenlaan 13H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgio

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750016/M (in base 10) 14YKU0 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750028/M (in base 10) 14YKUD (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750030/M (in base 10) 14YKUG (in base 32)

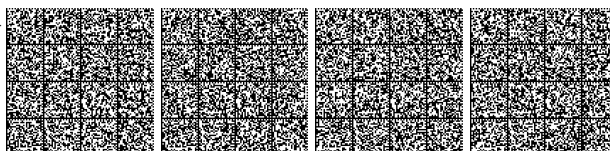
**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750042/M (in base 10) 14YKUU (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750055/M (in base 10) 14YKV7 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750067/M (in base 10) 14YKVM (in base 32)
**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750079/M (in base 10) 14YKVZ (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750081/M (in base 10) 14YKW1 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750093/M (in base 10) 14YKW7 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750105/M (in base 10) 14YKWT (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750117/M (in base 10) 14YKX5 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750129/M (in base 10) 14YKXK (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 18 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750131/M (in base 10) 14YKXM (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750143/M (in base 10) 14YKXZ (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa rivestita con film da 50 e 100 mg contiene:

**Principio attivo:** 50 mg di sumatriptan (sotto forma di 70 mg di sumatriptan succinato) e 100 mg di sumatriptan (sotto forma di 140 mg di sumatriptan succinato)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, talco, silice anidra colloidale

Film di rivestimento:
ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171), trietile citrato
Il film di rivestimento delle compresse da 50 mg contiene anche rosso cocciniglia (E 124)

**PRODUZIONE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Docpharma NV
Ambachtenlaan 13 H Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgio

Pharmaceutical Works Polpharma SA
Pelpinska Str. ,19
83-200 Starogard Gdanski Polonia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
SUMATRIPTAN DOCPHARMA compresse è indicato per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania con o senza aura.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750030/M (in base 10) 14YKUG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
7,24 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
11,95 euro

**Confezione**
100 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038750105/M (in base 10) 14YKWT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
13,97 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
23,06 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN DOCPHARMA è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02403**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Teva»**

*Estratto determinazione n. 1035 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
FLUVASTATINA TEVA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano Italia

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038581017/M (in base 10) 14TDST (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038581029/M (in base 10) 14TDT5 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
80 mg di fluvastatina (come fluvastatina sodica)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Povidone
Cellulosa microcristallina
Idrossietil cellulosa
Mannitolo
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Ipromellosa 50
Macrogol 6000
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, 220 Hafnarfjørður
Islanda

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtum ZTN 3000
Malta

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipercolesterolemia e iperlipidemia mista (di Fredrickson Tipo IIa e IIb) come aggiunta alla dieta quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici è inadeguata.

Fluvastatina Teva è anche indicata in pazienti con malattia coronarica per la prevenzione secondaria degli eventi coronarici (morte cardiaca, infarto del miocardio non fatale e rivascolarizzazione coronarica) dopo intervento coronarico percutaneo.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038581029/M (in base 10) 14TDT5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A – Nota 13
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 8,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 14,48

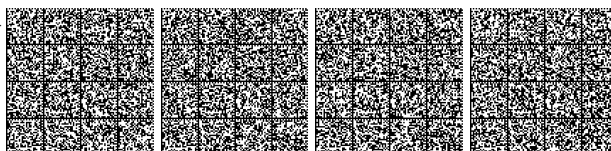
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA TEVA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02403-bis**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Doc Generici»**

*Estratto determinazione n. 1034 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
FLUVASTATINA DOC Generici

**TITOLARE AIC:**
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038580015/M (in base 10) 14TCTH (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038580027/M (in base 10) 14TCTV (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
80 mg di fluvastatina (come fluvastatina sodica)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Povidone
Cellulosa microcristallina
Idrossietil cellulosa
Mannitolo
Magnesio stearato
Rivestimento con film:
Ipromellosa 50
Macrogol 6000
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:**
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtum ZTN 3000
Malta

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipercolesterolemia e iperlipidemia mista (di Fredrickson Tipo IIa e IIb) come aggiunta alla dieta quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici è inadeguata.

-

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038580027/M (in base 10) 14TCTV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 13
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,60
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 25,74

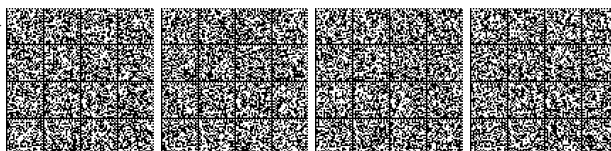
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02404**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Winthrop»**

*Estratto determinazione n. 1033 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
FLUVASTATINA WINTHROP

**TITOLARE AIC:**
Winthrop Pharmaceuticals Italia Srl
Viale L. Bodio n. 37/B
20158 Milano

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038831018/M (in base 10) 1510XB (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038831020/M (in base 10) 1510XD (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038831032/M (in base 10) 1510XS (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038831044/M (in base 10) 1510Y4 (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038831057/M (in base 10) 1510YK (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038831069/M (in base 10) 1510YX (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038831071/M (in base 10) 1510YZ (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038831083/M (in base 10) 1510ZC (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038831095/M (in base 10) 1510ZR (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
84,24 mg di fluvastatina sodica (equivalente a 80 mg di fluvastatina)

**Eccipienti:**
Viscarin GP-209NF
Gelcarin GP-379NF
Magnesio stearato
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa 6cP
Ferro ossido giallo
Titanio diossido
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:**
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str. – 153 51 Pallini, Attikis (Grecia)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
La fluvastatina è indicata per la riduzione dei livelli elevati del colesterolo totale (total-C), colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C), apolipoproteina B (apo B) e trigliceridi (TG) in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista (tipo IIa e IIb secondo Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure terapeutiche non farmacologiche è inadeguata.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038831032/M (in base 10) 1510XS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 13
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 8,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 14,48

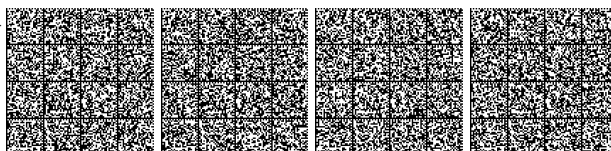
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA WINTHROP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02405**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Sandoz GmBh»**

*Estratto determinazione n. 1032 del 3 marzo 2009*

**MEDICINALE**
FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

**TITOLARE AIC:**
SANDOZ GMBH
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Austria

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038579013/M (in base 10) 14TBU5 (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038579025/M (in base 10) 14TBUK (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038579037/M (in base 10) 14TBUX (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038579049/M (in base 10) 14TBV9 (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038579052/M (in base 10) 14TBVD (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038579064/M (in base 10) 14TBVS (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038579076/M (in base 10) 14TBW4 (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone di vetro
AIC n. 038579088/M (in base 10) 14TBWJ (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038579090/M (in base 10) 14TBWL (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038579102/M (in base 10) 14TBWY (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
80 mg di fluvastatina (come fluvastatina sodica)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Povidone
Cellulosa microcristallina
Idrossietil cellulosa
Mannitolo
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Ipromellosa 50
Macrogol 6000
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, 220 Hafnarfjørdur
Islanda

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee, 1 – 39179 Barleben - Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e iperlipidemia mista (di Fredrickson Tipo IIa e IIb) come aggiunta alla dieta quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici è inadeguata.
FLUVASTATINA SANDOZ GMBH è anche indicato in pazienti con malattia cardiaca coronarica per la prevenzione secondaria degli eventi coronarici (morte cardiaca, infarto del miocardio non fatale e rivascolarizzazione coronarica) dopo intervento coronarico percutaneo.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038579037/M (in base 10) 14TBUX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 13
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 8,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 14,48

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02406**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Napro-Dol»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 305 del 30 gennaio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RECOFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 01242570594) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MATTEO CIVITALI, 1, 20148 - MILANO (MI).

Medicinale ***NAPRO-DOL***

Confezione AIC N° 032180022 - 30 COMPRESSE RIVESTITE 550 MG
032180034 - 30 BUSTINE GRANULATO SOSP ORALE 550 MG

E' ora trasferita alla società:

***RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.*** (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI, 1, 20148 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02407**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gefoic»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 306 del 30 gennaio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***ZAMBON S.P.A.*** (codice fiscale 05341830965) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI).

Medicinale ***GEFOIC***

Confezione AIC N° 028164059 - "50" POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE (sospesa)
028164061 - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 15 MG (sospesa)
028164073 - "15" POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE (sospesa)

Medicinale ***NOVOTOSSIL***

Confezione AIC N° 032915011 - "1,8 MG/ML SCIROPPO" 1 FLACONE 200 ML

Medicinale ***URIDOZ***

Confezione AIC N° 029128016 - "2 G BAMBINI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE"2 BUSTINE
029128028 - "3 G ADULTI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE"2 BUSTINE

Medicinale ***ZAFEN***

Confezione AIC N° 028760054 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 12 BUSTINE
028760066 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
028760078 - "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 8 BUSTINE
028760080 - "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE

Sono ora trasferite alla società:

***ZAMBON ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02408**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elazor»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 307 del 30 gennaio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA*** (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM).

Medicinale ***ELAZOR***

Confezione AIC N° 027268010 - "50MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE
027268022 - "150MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE
027268034 - "100MG/50ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE DA 50ML
027268046 - "100MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE
027268059 - "50 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 350 MG
027268061 - 5 MG/G GEL" TUBO DA 20 G

E' ora trasferita alla società:

***AVANTGARDE S.P.A.*** (codice fiscale 03724830587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TREVISO, 4, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02409**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Libli»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 308 del 30 gennaio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL*** (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

Medicinale ***LIBLI***

Confezione AIC N° 037899010 - " 0,05 % SPRAY NASALE, SOLUZIONE " FLACONE DA 15 ML

E' ora trasferita alla società:

***MYLAN S.P.A.*** (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02410**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncovanil»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 309 del 30 gennaio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***SKILLS MEDICAL SRL*** (codice fiscale 12238900158) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA MICHELANGELO BUONARROTI, 32, 20149 - MILANO (MI).

Medicinale ***BRONCOVANIL***

Confezione AIC N° 011816079 - SCIROPPO 200 ML 1,9%

Medicinale ***TIRS***

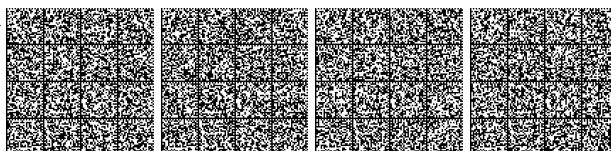
Confezione AIC N° 032769010 - COLLIRIO FLACONE 10 ML

Sono ora trasferite alla società:

***ALMUS S.R.L.*** (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02411**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keritrina»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 310 del 30 gennaio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***KERYOS S.P.A.*** (codice fiscale 13232870157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA FILANDA, 5, 20060 - GESSATE - MILANO (MI).

Medicinale ***KERITRINA***

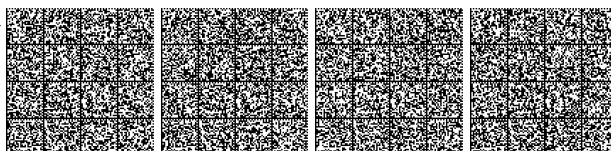
Confezione AIC N° 032784011 - "5 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI"15 CEROTTI
032784023 - "10 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI"15 CEROTTI
032784035 - "15 MG /24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI "15 CEROTTI

E' ora trasferita alla società:

***CRINOS S.P.A.*** (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02412**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tilcotil»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 311 del 30 gennaio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROCHE S.P.A.*** (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI).

Medicinale ***TILCOTIL***

Confezione AIC N° 026758021 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE
026758072 - "20 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DI LIOFILIZZATO + 6 FIALE SOLVENTE

E' ora trasferita alla società:

***MEDA PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02413**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 312 del 30 gennaio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***ISTITUTO VACCINOGENO POZZI S.R.L.*** (codice fiscale 00310250527) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL PETRICCIO, 27, 53100 - SIENA (SI):

Medicinale ***INFLUPOZZI ADIUVATO***

Confezione AIC N°
034377010 - " SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML
034377022 - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML (**sospesa**)

Medicinale ***INFLUPOZZI SUBUNITA'***

Confezione AIC N°
025984257 - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 FIALA 0,5 ML (**sospesa**)
025984269 - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO DA 23 G 1
025984271 - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML CON AGO DA 23 G 1 (**sospesa**)
025984283 - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO 25 G 1
025984295 - " SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO DA 25 G 1

Sono ora trasferite alla società ***NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.*** (codice fiscale 01392770465) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FIORENTINA, 1, 53100 - SIENA (SI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02414**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceporex»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 313 del 30 gennaio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GLAXOSMITHKLINE S.P.A.*** (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR).

Medicinale ***CEPOREX***

Confezione AIC N° 022086110 - "1 G COMPRESSE RIVESTITE" 8 COMPRESSE
022086161 - "1 G COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE (sospesa)

E' ora trasferita alla società:

***TEOFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02415**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nofrattil»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 414 del 13 febbraio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***NOFRATTIL***

Confezione AIC N° 038297014 - " 70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***S.F. GROUP S.R.L.*** (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02416**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flucloxacillina PRC»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 415 del 13 febbraio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***P.R.C. SRL*** (codice fiscale 03639450653) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***FLUCLOXACILLINA PRC***

Confezione AIC N° 034875017 - "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***GENETIC S.P.A.*** (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***FLUCLOXACILLINA GENETIC***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02417**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril OP Pharma»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 416 del 13 febbraio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***O.P. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 11807680159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORINO, 51, 20123 - MILANO (MI).

| Medicinale | | ***ENALAPRIL OP PHARMA*** |
|---|---|---|
| Confezione | AIC N° | 036228017 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI |
| | | 036228029 - " 5 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI |
| | | 036228031 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI |
| | | 036228043 - " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI |

E' ora trasferita alla società:

***HEXAL S.P.A.*** (codice fiscale 01312320680) con sede legale e domicilio fiscale in CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA VIA PARACELSO, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ENALAPRIL HEXAL***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02418**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Euraconsult»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 17 del 13 febbraio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EURACONSULT 2003 S.R.L.*** (codice fiscale 07415021000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PRENESTINA, 414, 00171 - ROMA (RM).

Medicinale ***LANSOPRAZOLO EURACONSULT***

Confezione AIC N° 036912018 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE
036912020 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

***LABORATORI ALTER S.R.L.*** (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LANSOPRAZOLO ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02419**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Genetic Health»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 419 del 13 febbraio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC HEALTH S.R.L.*** (codice fiscale 04294890654) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***LANSOPRAZOLO GENETIC HEALTH***

Confezione AIC N° 037187010 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE
037187022 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

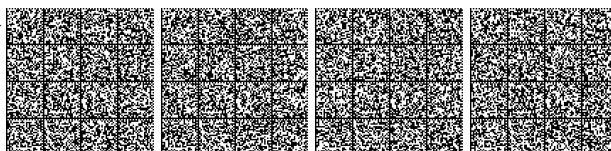
E' ora trasferita alla società:

***LABORATORI ALTER S.R.L.*** (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LANSOPRAZOLO LABORATORI ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02420**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 420 del 13 febbraio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***UNIFARM S.P.A.*** (codice fiscale 00123510224) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 3, 38040 - FRAZIONE RAVINA - TRENTO (TN).

Medicinale ***ALISERIN***

Confezione AIC N° 035486012 - " 25 MG GRANULATO EFFERVESCENTE " 20 BUSTINE

Medicinale ***AMBROFLUID***

Confezione AIC N° 035489018 - " 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE
035489020 - " 30 MG GRANULATO EFFERVESCENTE " 20 BUSTINE

Medicinale ***CIMETIDINA UNIFARM***

Confezione AIC N° 033650021 - "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

Medicinale ***DALIA***

Confezione AIC N° 036343022 - "10 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE

Medicinale ***DIARZERO***

Confezione AIC N° 033574017 - "2 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

Medicinale ***FERENS***

Confezione AIC N° 038553018 - " 400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 30 COMPRESSE

Medicinale ***GERDI***

Confezione AIC N° 037232055 - " 5 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE
037232067 - " 5 MG GRANULATO EFFERVESCENTE " 20 BUSTINE

Medicinale ***GIPSY***

Confezione AIC N° 036332017 - "75 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE
036332029 - "150 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE
036332031 - "300 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE
036332043 - "300 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE

Medicinale ***ISAPRANDIL***

Confezione AIC N° 035488016 - " 5 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE
035488028 - " 5 MG GRANULATO EFFERVESCENTE " 24 BUSTINE

Medicinale ***ISTANTAL***

Confezione AIC N° 034580011 - "330 MG + 200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE
034580023 - "330 MG + 200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE

Medicinale ***PARACETAMOLO UNIFARM***

Confezione AIC N° 033167014 - "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI
033167026 - "250 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI

Medicinale ***SINEGRIP***

Confezione AIC N° 035755014 - " 330 MG + 200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

Medicinale ***SUBITENE***

Confezione AIC N° 034764011 - "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE
034764035 - " 200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 10 COMPRESSE
034764047 - " 400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 6 BUSTINE
034764050 - " 400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 12 BUSTINE
034764062 - " 200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 6 BUSTINE
034764074 - " 200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 12 BUSTINE
034764086 - " 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE
034764098 - " 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE
034764100 - " 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 24 COMPRESSE

Medicinale ***UNINAPRO***

Confezione AIC N° 035784014 - " 220 MG GRANULATO " 12 BUSTINE

Medicinale ***UNIVIT***

Confezione AIC N° 034629016 - "1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

***FARMAKOPEA S.P.A.*** (codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 3, 38040 – FRAZIONE RAVINA - TRENTO (TN).

Con conseguente variazione delle seguenti denominazione di medicinale:

*DA* *CIMETIDINA UNIFARM* *A* ***CIMETIDINA FARMAKOPEA***

*DA* *PARACETAMOLO UNIFARM* *A* ***PARACETAMOLO FARMAKOPEA***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02421**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cordarone»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 481 del 13 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154

**Medicinale:** **CORDARONE**

**Variazione AIC:** aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

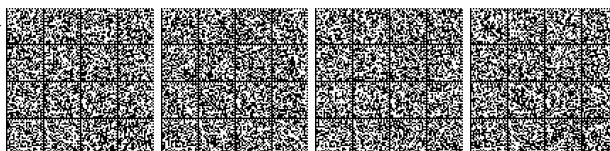
E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un' Officina di produzione del prodotto finito:

| da: | a: |
|---|---|
| Manufacturer | |
| Manufacturing, primary and secondary packaging, Control and release of the finished product<br><br>Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA<br>Via Pontina km 30,400<br>00040 Pomezia | Manufacturing, primary and secondary packaging, Control and release of the finished product<br><br>Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA<br>Via Pontina km 30,400<br>00040 Pomezia<br>Or<br>Sanofi Winthrop Industrie<br>1, rue de la Vierge<br>Ambarès et Lagrave<br>33565 Carbon Blanc (Cedex) – Francia |

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 025035027 - "150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02422**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecocain»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 482 del 13 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** MOLTENI DENTAL S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via I. Barontini, 8, 50018 - Loc. Granatieri Scandicci - Firenze - Codice Fiscale 04245550480

**Medicinale:** **ECOCAIN**

**Variazione AIC:** 26.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche relative all'imballaggio primario del prodotto finito
31b. Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'Officina di produzione del prodotto finito:

Da: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA – Scandicci (FI)
A: PIERREL SpA – Strada Statale Appia 46/48- 81043 Capua (CE)

La nuova officina prevede l'utilizzo di cartucce già siliconate con conseguente modifica del processo produttivo/controlli in corso di lavorazione e l'aggiunta di un parametro di prova per il contenitore primario:
" Extractable dimeticone: $\leq$ 0.25 mg/cm$^2$ "

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 027388038 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 10 cartucce 1,8 ml (sospesa)
**AIC N.** 027388040 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 50 cartucce 1,8 ml
**AIC N.** 027388053 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000" 10 cartucce 1,8 ml (sospesa)
**AIC N.** 027388065 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000" 50 cartucce 1,8 ml

**AIC N.** 027388077 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:50.000" 10 cartucce 1,8 ml (sospesa)
**AIC N.** 027388089 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:50.000" 50 cartucce1,8 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 10 cartucce 1,8 ml" (AIC N° 027388038), ""20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:80.000" 10 cartucce 1,8 ml" (AIC N° 027388053), ""20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:50.000" 10 cartucce 1,8 ml" (AIC N° 027388077), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**09A02423**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloreum»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 187 del 29 gennaio 2009*

**Medicinale:** **DICLOREUM**

**Titolare AIC:** ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ALANNO - PESCARA (PE), Via Enrico Fermi n° 1, CAP. 65020 - Codice Fiscale 00556960375

**Variazione AIC:** 7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione del medicinale: **"DICLOREUM"** è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Altergon Italia S.r.l., Zona Industriale ASI, 83040 Morra de Sanctis (AV) per le fasi di produzione in bulk, confezionamento primario, controllo e rilascio dei lotti.
relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 024515140 - "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti (sospesa)
**AIC N.** 024515153 - "180 mg cerotto medicato" 10 cerotti
**AIC N.** 024515177 - "180 mg cerotto medicato" 8 cerotti (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti (AIC N° 024515140) e "180 mg cerotto medicato" 8 cerotti" (AIC N° 024515177), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**09A02424**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ioexolo Chemi»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 250 del 29 gennaio 2009*

**Titolare AIC:** CHEMI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CINISELLO BALSAMO – MILANO, Via dei Lavoratori n° 54, 20092 - Codice Fiscale 00148870603

**Medicinale:** **IOEXOLO CHEMI**

**Variazione AIC:** Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito di produzione

Da:

Sito produttivo responsabile per tutte le fasi produttive incluso controlli analitici
Famar S.A.
63 Ag.Dimitrion Str.
174 56 Alimos,Athens
Greece

Sito produttivo responsabile del batch release
Italfarmaco S.p.A.
Viale F.Testi,330
20126 Milan
Italy

A:

Sito produttivo responsabile per tutte le fasi produttive incluso controlli analitici e batch release
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz - Austria

Limitatamente a etichettatura e confezionamento secondario per i soli flaconi da 20 ml (Iohexolo 240mgI/ml e 300 mgI/ml
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 Linz - Austria

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 036524015 - "240 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 20 ml
**AIC N.** 036524027 - "240 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 50 ml
**AIC N.** 036524039 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 20 ml
**AIC N.** 036524041 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 50 ml
**AIC N.** 036524054 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 75 ml
**AIC N.** 036524066 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 100 ml
**AIC N.** 036524078 - "350 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 50 ml
**AIC N.** 036524080 - "350 mg I/ml soluzione iniettabile per uso intravascolare ed in cavità corporee" flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02425**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foscavir»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 254 del 29 gennaio 2009*

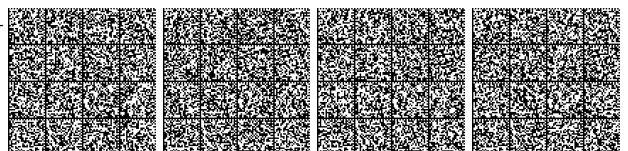
**Titolare AIC:** ASTRAZENECA AB con sede legale e domicilio in S-151 85 - SODERTALJE (SVEZIA)

**Medicinale:** **FOSCAVIR**

**Variazione AIC:** 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche - 8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti - 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti) - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione -

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

- Sostituzione del sito Fresenius HemoCare Netherlands, B.V. Runde ZZ 41 P.O. Box 30, 7881 HM Emmer-Compascuum, Paesi Bassi col sito Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria per le fasi di produzione in bulk, confezionamento primario e controlli dei lotti (esclusi il controllo delle endotossine e della sterilità);
- Sostituzione del sito Fresenius HemoCare Netherlands, B.V. Runde ZZ 41 P.O. Box 30, 7881 HM Emmer-Compascuum, Paesi Bassi col sito Fresenius Kabi Austria GmbH Linz, Estermannstrasse 17, 4020 Linz, Austria per il confezionamento secondario e l'etichettatura dei flaconcini;
- Sostituzione del sito AstraZeneca AB, Sodertalje, Svezia col sito Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria per il controllo (escluso il controllo della sterilità) ed il rilascio dei lotti;
- Sostituzione del sito Fresenius HemoCare Netherlands, B.V. Runde ZZ 41 P.O. Box 30, 7881 HM Emmer-Compascuum, Paesi Bassi col sito Fresenius Kabi Austria GmbH Linz, Estermannstrasse 17, 4020 Linz, Austria per il controllo delle endotossine;
- Sostituzione del sito Fresenius HemoCare Netherlands, B.V. Runde ZZ 41 P.O. Box 30, 7881 HM Emmer-Compascuum, Paesi Bassi col sito AGES Osterreichische Agentur fur Gesundheit und Ernahrungssicherheit GmbH, Beethovenstrasse 6, 8010 Graz, Austria per il controllo della sterilità;

- Sostituzione del sito AstraZeneca AB, Sodertalje, Svezia col sito AGES Osterreichische Agentur fur Gesundheit und Ernahrungssicherheit GmbH, Beethovenstrasse 6, 8010 Graz, Austria per i controlli della sterilità negli studi di stabilità;

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 028192019 - "24 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02426**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hyalistil»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 259 del 29 gennaio 2009*

**Titolare AIC:** S.I.F.I. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LAVINAIO - ACI S. ANTONIO - CATANIA (CT), Via Ercole Patti n° 36, CAP. 95020 - Codice Fiscale 00122890874

**Medicinale:** HYALISTIL

**Variazione AIC:** Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla riformulazione delle indicazioni Terapeutiche attualmente approvate

Da: "Trattamento topico dei casi di aumentata evaporazione di acqua dal film lacrimale (strato lipidico ridotto o alterato)"
A: "Trattamento sintomatico della sindrome dell'occhio secco".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 032072050 - "0,2% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose 0,25 ml
**AIC N.** 032072062 - "0,2% collirio, soluzione " 1 flacone da 5 ml
**AIC N.** 032072074 - "0,2% collirio, soluzione " 1 flacone da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02427**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluthion»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 283 del 29 gennaio 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO – IMPERIA, Strada Solaro n° 75/77, CAp. 18038 - Codice Fiscale 00071020085 |
| **Medicinale:** | **GLUTHION** |
| **Variazione AIC:** | Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione – Modifica Standard Term |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

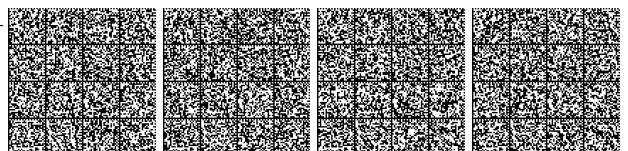
Sono autorizzate le seguenti modifiche:

- Eliminazione dell' officina PHARMINVEST S.p.A. - Milano autorizzata per le fasi di:
  - produzione fiala di polvere liofilizzata
  - produzione fiala solvente
  - confezionamento secondario

- Aggiunta dell'officina FARMA MEDITERRANIA S.L. sita in C/Sant Sebastià s/n – Sant Just Desvern – Barcellona (Spagna) per le fasi di produzione, confezionamento, controllo di qualità e rilascio del lotto sia della fiala di polvere liofilizzata che sia per la fiala solvente acqua.

e conseguente

- Modifica del lotto standard industriale delle fiale di polvere liofilizzata da 28.680 fiale a 22.000 fiale (presso l'officina FARMA MEDITERRANIA S.L.) e modifica del lotto standard industriale delle fiale di solvente acqua da 28.680 fiale a 22.000 fiale (presso l'officina FARMA MEDITERRANIA S.L.).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 027400011 - "300 mg/3 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 3 ml (sospesa)
**AIC N.** 027400023 - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 3 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 027400023 - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 3 ml

A: **AIC N.** 027400023 - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "300 mg/3 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 3 ml (AIC N° 027400011), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**09A02428**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zadaxin»**

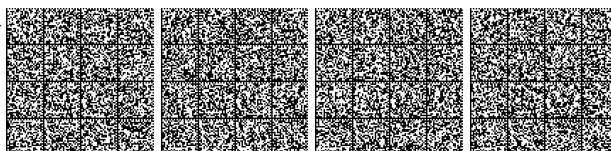
*Estratto determinazione AIC/N/V n. 330 del 30 gennaio 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | SCICLONE PHARMACEUTICALS ITALY S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Lisbona n°11, 00198 - Codice Fiscale 12259830151 |
| **Medicinale:** | **ZADAXIN** |
| **Variazione AIC:** | Modifica Standard Terms |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

**Da: AIC N.** 028364014 - flac.liof. 2 mg + f.solv. 1 ml
**A: AIC N.** 028364014 -2 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1 ml;

**09A02429**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dintoina»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 332 del 30 gennaio 2009*

**Titolare AIC:** RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Civitali n° 1, 20148 - Codice Fiscale 00748210150

**Medicinale:** **DINTOINA**

**Variazione AIC:** Modifica Standard Terms

L'autorizzazione del medicinale: **"DINTOINA"** è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

relativamente alla confezione sottoelencata:

**Da: AIC N.** 002129017 - 30 compresse rivestite 100 mg
**A: AIC N.** 002129017 – "100 mg compresse rivestite" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**09A02430**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depalgos»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 375 del 30 gennaio 2009*

**Titolare AIC:** L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE GRANATIERI-SCANDICCI - FIRENZE, Strada Statale 67 - Tosco Romagnola, 50018 - Codice Fiscale 01286700487

**Medicinale:** **DEPALGOS**

**Variazione AIC:** Modifica regime di fornitura (D.LGS. 219/2006) - escluso SOP ed automedicazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

**È autorizzata la modifica della Classificazione ai fini della Fornitura**:

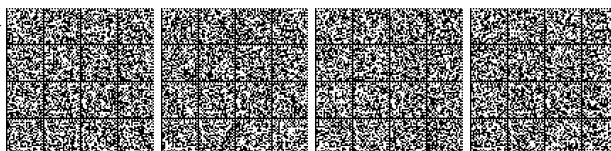
**Da: RMS:** medicinale soggetto a prescrizione medica speciale

**A: RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 035313016 - "5 mg + 325 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
**AIC N.** 035313028 - "5 mg+ 325 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
**AIC N.** 035313042 - "10 mg + 325 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
**AIC N.** 035313055 - "10 mg + 325 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02431**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solamin»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 402 del 30 gennaio 2009*

**Titolare AIC:** FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre n° 41, 37063 - Codice Fiscale 03524050238

**Medicinale:** **SOLAMIN**

**Variazione AIC:** Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e della confezioni:

Da: **AIC N.** 023081019 - IV 1 flacone 250 ml 5% (sospesa)
**AIC N.** 023081021 - IV 1 flacone 500 ml 5%
**AIC N.** 023081033 - IV 1 flacone 1000 ml 5% (sospesa)
**AIC N.** 023081045 - "forte" IV 1 flac. 250 ml 7,5%
**AIC N.** 023081058 - "forte" IV 1 flac. 500 ml 7,5%
**AIC N.** 023081060 - "forte" IV 1 flac. 1000 ml 7,5% (sospesa)

A: **AIC N.** 023081019 - "5 g/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone 250 ml (sospesa)
**AIC N.** 023081021 - "5 g/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone 500 ml
**AIC N.** 023081033 - "5 g/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone 1000 ml (sospesa)
**AIC N.** 023081045 - "7,5 g/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone 250 ml
**AIC N.** 023081058 - "7,5 g/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone 500 ml
**AIC N.** 023081060 - "7,5 g/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone 1000 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**09A02432**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobramicina Angelini»**

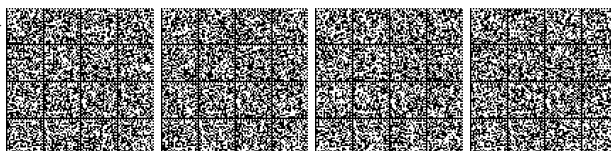
*Estratto determinazione AIC/N/V n. 448 del 13 febbraio 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585 |
| **Medicinale:** | **TOBRAMICINA ANGELINI** |
| **Variazione AIC:** | Modifica Standard Terms |

L'autorizzazione del medicinale: **"TOBRAMICINA ANGELINI"** è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 035827017 - "3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
A: **AIC N.** 035827017 - "0,3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml

**09A02433**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calciodie»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 469 del 13 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Biella n° 8, CAP. 20143 - Codice Fiscale 00747030153

**Medicinale:** **CALCIODIE**

**Variazione AIC:** 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito di produzione "Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.r.l." con "E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 -38040 Ravina (TN)", per le operazioni di: produzione, confezionamento, controllo e rilascio del lotto del prodotto finito.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 033373010 - "1000 mg compresse effervescenti" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02434**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mupiskin»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 471 del 13 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** GLAXO ALLEN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37100 - Codice Fiscale 08998480159

**Medicinale:** **MUPISKIN**

**Variazione AIC:** 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

**Sono autorizzate le seguenti modifiche:**

**Tipo IB n.7c e conseguenti IB n. 7b2, IA n.7a, IA n. 8b2**

**IB 7c**

Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo produttivo del prodotto finito – tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti,

**conseguente IB 7b2**

sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo produttivo del prodotto finito – tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti, sito di confezionamento primario – forme farmaceutiche semisolide e liquide,

**conseguente IA 7a**

sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo produttivo del prodotto finito - confezionamento secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche,

**conseguente IA 8b2**

modifica del sito responsabile del rilascio dei lotti o del sito responsabile del controllo della qualità del prodotto finito – sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti – incluso il controllo dei lotti.

Da:

**Manufacturers**

Manufacturing, packaging, quality control and batch release of the finished product is conducted at the following site:

- SmithKline Beecham Pharmaceuticals
  Manor Royal
  Crawley
  West Sussex
  RH10 2QJ

**A:**
**Manufacturers**
Manufacturing, packaging, quality control and batch release of the finished product is conducted at the following site:

- **SmithKline Beecham Pharmaceuticals (trading as SmithKline Beecham Pharmaceuticals)**
  Manor Royal
  Crawley
  West Sussex
  RH10 2QJ
  **Regno Unito**

Oppure

- **Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)**
  **Harmire road**
  **Barnard Castle**
  **Co Durham**
  **Dl 12 8DT**
  **Regno Unito**

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 028979019 - "2% unguento" 1 tubo da 15 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02435**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Velamox»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 483 del 13 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via San G. Cottolengo, 15, 20143 - Codice Fiscale 01689550158

**Medicinale:** **VELAMOX**

**Variazione AIC:** Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC n.** 023097037 - "250 mg/7 ml polvere per sospensione orale" 1 flacone 100 ml + cucchiaino dosatore
A: **AIC n.** 023097037 - "250 mg/7 ml polvere per sospensione orale" 1 flacone 100 ml con bicchiere dosatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A02436

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Sinex»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 491 del 13 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** PROCTER & GAMBLE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Cesare Pavese n° 385, CAP. 00144 - Codice Fiscale 05858891004

**Medicinale:** **VICKS SINEX**

**Variazione AIC:** Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica della composizione quali-quantitativa degli eccipienti nella formulazione del prodotto finito.

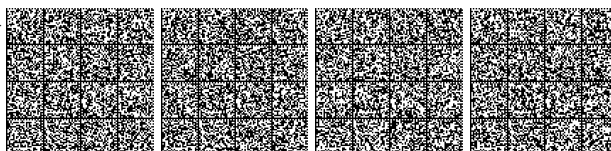
| **Da:** | | | **A:** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Formulation | | | Formulation | | |
| *Excipient* | *Function* | *% w/v* | *Excipient* | *Function* | *% w/v* |
| **Sorbitol** | **Sweetener/humectant** | **Absent** | **Sorbitol** | **Sweetener/humectant** | **5.00** |
| **Sodium citrate dihydrate** | **Buffer** | **1.7500** | **Sodium citrate dihydrate** | **Buffer** | **0.8750** |
| Tyloxapol | Surfactant | 0.7000 | Tyloxapol | Surfactant | 0.7000 |
| Chlorhexidine Gluconato Solution (20%) | Preservative | 0.2700 | Chlorhexidine Gluconato Solution (20%) | Preservative | 0.2700 |
| **Citric acid anhydrous** | **Buffer** | **0.3500** | **Citric acid anhydrous** | **Buffer** | **0.2000** |
| **Aloe Vera** | **Sensate package** | **Absent** | **Aloe Vera** | **Sensate package** | **0.1000** |
| Benzalkonium Chloride Solution (50%) | Preservative | 0.0400 | Benzalkonium Chloride Solution (50%) | Preservative | 0.0400 |
| **Camphor** | **Sensate package** | **0.0225** | **Camphor** | **Sensate package** | **Absent** |
| **Menthol (Levo)** | **Sensate package** | **0.0375** | **Menthol (Levo)** | **Sensate package** | **0.0150** |
| **Acesulfame K** | **Sweetener** | **Absent** | **Acesulfame K** | **Sweetener** | **0.0150** |
| Eucalyptol | Sensate package | 0.0128 | Eucalyptol | Sensate package | 0.0128 |
| **L-Carvone** | **Sensate package** | **Absent** | **L-Carvone** | **Sensate package** | **0.0100** |
| Disodium Edetate (dihydrate) | Chelating agent | 0.0100 | Disodium Edetate (dihydrate) | Chelating agent | 0.0100 |
| Sodium Hydroxide | pH Adjuster | qs pH 5.4 | Sodium Hydroxide | pH Adjuster | qs pH 5.4 |
| Purified water | Solvent | To 100.0 mL | Purified water | Solvent | To 100.0 mL |

La ditta deve aggiornare le specifiche al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito, inserendo la “sterilità” al posto della “contaminazione microbica secondo Ph. Eur.”

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 023198029 - "0,05% soluzione da nebulizzare"flacone nebulizzatore 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02437**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xeomin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/117 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **A seguito del commitment post approval :presentazione dei risultati del saggio ex vivo (HDA) come test alternativo al rilascio per l'attività biologica.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02438**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imukin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/118 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: IMUKIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

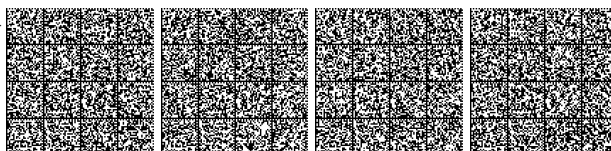
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0033/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche minori relative alle specifiche e alle procedure analitiche usate per analizzare le "Working Cell Bank"le materie prime e gli intermedi del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02439**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imukin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/119 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: IMUKIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0033/001/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche minori relative alle specifiche e alle procedure analitiche usate per analizzare le "Working Cell Bank" le materie prime e gli intermedi del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02440**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alburex»**

*Estratto provvedimento UPC/II/120 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: ALBUREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

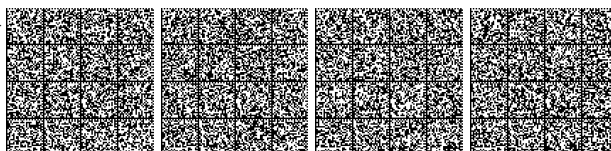
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1508/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Estensione del range delle specifiche per l' eccipiente "N-Acetyl-tryptophanate" nel prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02441**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Germed Pliva»**

*Estratto provvedimento UPC/II/121 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: RAMIPRIL GERMED PLIVA

Confezioni: elativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0929/002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle specifiche della "shelf life" e restringimento dei limiti del saggio delle specifiche al rilascio**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02442**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Acido Clavulanico Teva»**

*Estratto provvedimento UPC/II/122 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: AMOXICILLINA ACIDO CLAVULANICO TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0371/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del "blending step" nella produzione del prodotto intermedio (mistura sterile 5:1) del prodotto finito e aumento del batch size della mistura sterile da 130 Kg a 270 Kg.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02443**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bentifen»**

*Estratto provvedimento UPC/II/123 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: BENTIFEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0226/002/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore per la produzione dell'intermedio (METHOCA, compound 5) nel processo di produzione del principio attivo ketotifen hydrogen fumarate: BASF Orgamol Pharma Solutions SA, (Evionnaz, Svizzera) con conseguenti minori modifiche del processo di produzione del principio attivo e incremento del batch size dell'intermedio (METHOCA, compound 5) del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02444**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zaditen»**

*Estratto provvedimento UPC/II/124 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: ZADITEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0225/001-002/II/025

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore per la produzione dell'intermedio (METHOCA, compound 5) nel processo di produzione del principio attivo ketotifen hydrogen fumarate: BASF Orgamol Pharma Solutions SA, (Evionnaz, Svizzera) con conseguenti minori modifiche del processo di produzione del principio attivo e incremento del batch size dell'intermedio (METHOCA, compound 5) del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02445**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Hexal»**

*Estratto provvedimento UPC/II/125 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

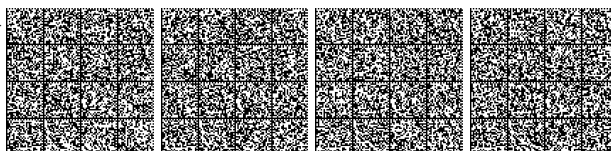
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0712/001-003/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File: aumento del batch size per la sostanza attiva e sostituzione di un agente riducente (Revisione Ottobre 2007)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02446**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remodulin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/127 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: REMODULIN

Confezioni: 037057015/M - "1 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML
037057027/M - "2,5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML
037057039/M - "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML
037057041/M - "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML

Titolare AIC: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0278/001-004/II/002

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1 - 4.2 - 4.8 - 5.1 - 5.2 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02447**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zatimar»**

*Estratto provvedimento UPC/II/126 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: ZATIMAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0711/001-003/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File: aumento del batch size per la sostanza attiva e sostituzione di un agente riducente (Revisione Ottobre 2007)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02448**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olux»**

*Estratto provvedimento UPC/II/128 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: OLUX

Confezioni: 036580013/M - " 0.05% SCHIUMA CUTANEA " BOMBOLA DA 50 G
036580025/M - " 0.05% SCHIUMA CUTANEA " BOMBOLA DA 100 G

Titolare AIC: MIPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0619/001/II/013 UK/H/0619/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
**Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02449**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nasacort»**

*Estratto provvedimento UPC/II/129 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: NASACORT

Confezioni: 033938010/M - SPRAY NASALE 120 SPRUZZI 55 MCG
033938022/M - SPRAY NASALE 30 SPRUZZI 55 MCG

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0189/001/II/037, UK/H/0189/001/R/01
UK/H/0189/001/R/02

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**09A02450**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Ratiopharm»**

*Estratto provvedimento UPC/II/130 del 17 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: GABAPENTIN RATIOPHARM

Confezioni: 036698013/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698025/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698037/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698049/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698052/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698064/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200 (2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698076/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698088/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 500 (5X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698090/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 (10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698102/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698114/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698126/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698138/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698140/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698153/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698165/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698177/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698189/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698191/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698203/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698215/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698227/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698239/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 500(5X100) CAPSULE IN BLISTER

PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698241/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 1000(10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698254/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698266/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698278/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698280/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698292/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698304/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698316/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698328/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698330/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698342/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698355/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698367/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698379/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698381/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 500(5X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698393/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 1000(10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698405/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698417/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698429/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698431/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698443/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698456/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698468/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0398/001-003/II/021, DK/H/0398/001-003/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**09A02451**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diamicron»**

*Estratto provvedimento UPC/II/131 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: DIAMICRON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

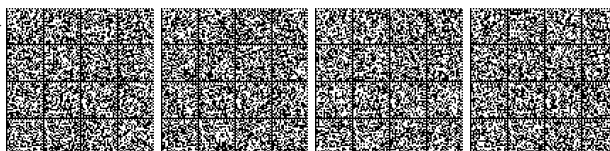
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0171/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un "batch size" alternativo di 3.437.500 compresse per il sito di produzione: Servier (Ireland) Industries Ltd.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02452**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dramion»**

*Estratto provvedimento UPC/II/132 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: DRAMION

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0172/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un "batch size" alternativo di 3.437.500 compresse per il sito di produzione: Servier (Ireland) Industries Ltd.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02453**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bemedrex»**

*Estratto provvedimento UPC/II/133 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: BEMEDREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ORION CORPORATION

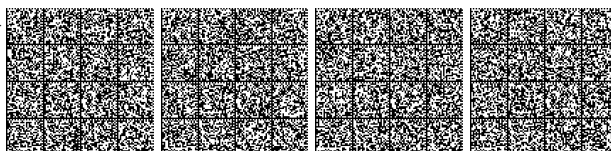
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0101/002/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Riduzione del volume del tappo del cilindro di misurazione e conseguente modifica delle specifiche del volume del tappo del cilindro di misurazione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02454**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naropina»**

*Estratto provvedimento UPC/II/134 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: NAROPINA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

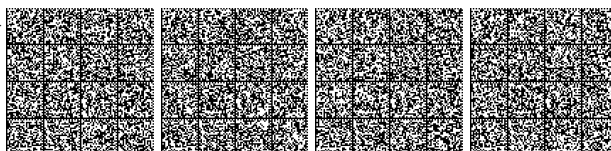
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0104/001-003/II/065

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta del sito AstraZeneca Pty Ltd (North Ryde - Australia) come produttore alternativo di naropina (soluzione)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02455**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Ethypharm»**

*Estratto provvedimento UPC/II/138 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA ETHYPHARM

Confezioni: 037802016/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802028/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802030/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802042/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802055/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802067/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802079/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802081/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802093/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802105/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802117/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802129/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802131/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802143/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802156/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802168/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802170/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037802182/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: ETHYPHARM S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0584/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche sul Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02456**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loratadina Teva»**

*Estratto provvedimento UPC/II/135 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: LORATADINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0582/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore sito di produzione del principio attivo: Cadila Healthcare Ltd. (291, G.I.D.C Industrial Estate, Ankleshwar, Gujarat, 393 002, India)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02457**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meningitec»**

*Estratto provvedimento UPC/II/136 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/066

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche delle materie prime usate nel sito di produzione di Sanford (USA) per la produzione del $CRM_{197}$ e del Meningococcal Group C polysaccharide (MnCP) .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02458**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Ratiopharm»**

*Estratto provvedimento UPC/II/137 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: FINASTERIDE RATIOPHARM

Confezioni: 037694015/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037694027/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037694039/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037694041/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037694054/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037694066/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037694078/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037694080/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037694092/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0629/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.6 e 5.3 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02459**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Hexal AG»**

*Estratto provvedimento UPC/II/139 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL AG

Confezioni: 037788015/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788027/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788039/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788041/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788054/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788066/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788078/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788080/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788092/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788104/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788116/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788128/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788130/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788142/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788155/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788167/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788179/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788181/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788193/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788205/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788217/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788229/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037788231/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788243/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037788256/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: HEXAL AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0712/001-003/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02460**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zatimar»**

*Estratto provvedimento UPC/II/140 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: ZATIMAR

Confezioni: 037885011/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885023/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885035/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885047/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885050/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885062/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885074/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885086/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885098/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885100/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885112/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885124/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885136/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885148/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885151/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

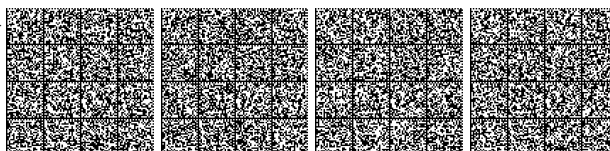
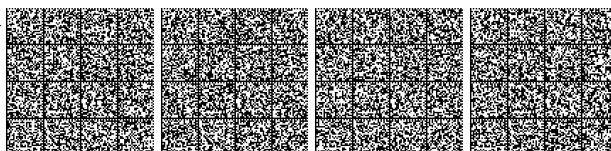
037885163/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885175/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885187/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885199/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885201/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885213/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885225/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885237/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885249/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885252/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885264/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885276/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885288/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885290/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885302/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885314/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885326/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885338/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885340/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885353/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885365/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885377/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885389/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885391/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885403/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885415/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885427/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885439/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885441/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885454/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885466/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885478/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885480/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885492/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885504/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885516/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0711/001-003/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02461**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sarifast»**

*Estratto provvedimento UPC/II/141 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: SARIFAST

Confezioni: 037065012/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037065024/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037065036/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037065048/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037065051/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037065063/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037065075/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037065087/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037065099/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037065101/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037065113/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037065125/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037065137/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037065149/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037065152/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0588/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3, 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

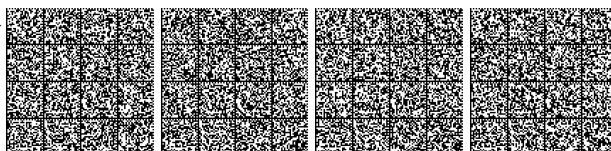
**09A02462**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Nucleus»**

*Estratto provvedimento UPC/II/142 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA NUCLEUS

Confezioni: 037988019/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988021/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988033/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988045/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988058/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988060/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988072/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988084/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988096/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988108/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988110/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988122/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988134/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988146/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988159/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988161/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988173/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988185/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988197/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988209/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988211/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988223/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988235/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988247/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988250/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988262/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988274/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988286/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988298/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988300/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988312/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988324/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988336/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988348/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988351/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988363/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988375/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988387/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988399/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988401/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988413/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988425/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988437/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988449/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988452/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988464/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988476/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988488/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988490/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988502/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988514/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988526/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988538/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988540/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0657/001-003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02463**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Arrow»**

*Estratto provvedimento UPC/II/143 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: CARVEDILOLO ARROW

Confezioni: 036576080/M - "6,25 MG" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576092/M - "6,25 MG" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576104/M - "6,25 MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576116/M - "6,25 MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576128/M - "6,25 MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576130/M - "6,25 MG" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576142/M - "6,25 MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576155/M - "12,5 MG" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576167/M - "12,5 MG" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576179/M - "12,5 MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576181/M - "12,5 MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576193/M - "12,5 MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576205/M - "12,5 MG" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576217/M - "12,5 MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576229/M - "25 MG" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576231/M - "25 MG" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576243/M - "25 MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576256/M - "25 MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576268/M - "25 MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576270/M - "25 MG" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
036576282/M - "25 MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0615/001-004/R/001, DK/H/0615/001-004/II/014

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**09A02464**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transipeg»**

*Estratto provvedimento UPC/II/144 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: TRANSIPEG

Confezioni: 033098029/M - 30 BUSTINE GRANULARE 2950 MG
033098031/M - "5,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE CARTA/PE/AL/PE DA 6,9 G
033098043/M - "5,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE CARTA/PE/AL/PE DA 6,9 G
033098056/M - "5,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 60 BUSTINE CARTA/PE/AL/PE DA 6,9 G
033098068/M - "5,9 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 200 BUSTINE CARTA/PE/AL/PE DA 6,9 G

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0117/001-002/II/035, FR/H/0117/001/R/002
FR/H/0117/002/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di Rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**09A02465**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Hexal»**

*Estratto provvedimento UPC/II/146 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezioni: 036636013/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636025/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636037/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636049/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636052/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636064/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636076/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636088/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636090/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

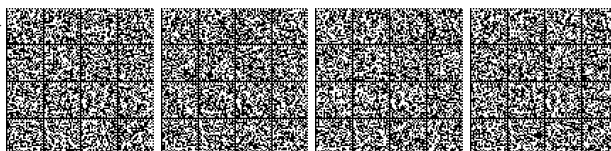
036636102/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636114/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636126/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636138/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636140/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636153/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636165/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636177/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636189/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636191/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636203/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636215/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636227/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636239/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636241/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636254/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636266/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636278/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636280/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636292/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636304/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636316/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636328/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636330/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636342/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636355/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636367/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636379/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636381/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636393/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636405/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636417/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636429/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636431/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636443/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636456/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636468/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636470/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636482/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

036636494/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636506/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636518/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636520/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636532/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636544/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

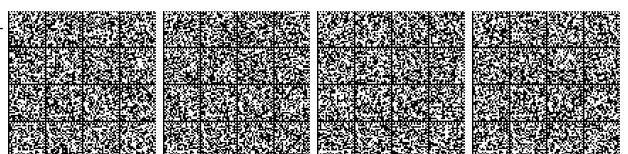
Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0305/001-003/II/013

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**09A02466**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granulokine»**

*Estratto provvedimento UPC/II/147 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: GRANULOKINE

Confezioni: 027772033/M - "30" 1 FLACONE INIETTABILE 1 ML
027772045/M - "48" 1 FLACONE INIETTABILE 1,6 ML
027772096/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML 30 MU
027772108/M - 5 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML 30 MU
027772110/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML 48 MU
027772122/M - 5 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML 48 MU

Titolare AIC: AMGEN EUROPE B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0019/001,008,009,010,011/R/003,
UK/H/0019/001,008,009,010,011/II/081,
UK/H/0019/001,008,009,010,011/II/082,
UK/H/0019/001,008,009,010,011/II/085

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8, 5.1 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**09A02467**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zestril»**

*Estratto provvedimento UPC/II/148 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: ZESTRIL

Confezioni: 026834010 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
026834022 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
026834034 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
026834059 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
026834061 - " 5 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE
026834073 - " 20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
026834085 - " 20 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0527/001-005/II/029 , SE/H/0527/001-005/II/021
SE/H/0527/001-005/II/020 , SE/H/0527/001-005/II/002
SE/H/0527/001-005/II/001, SE/H/0527/001-005/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**09A02468**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Climara»**

*Estratto provvedimento UPC/II/149 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: CLIMARA

Confezioni: 030183014/M - "50" 4 CEROTTI TRANSDERMICI
030183026/M - "50" 12 CEROTTI TRANDERMICI
030183038/M - "100" 4 CEROTTI TRANSDERMICI
030183040/M - "100" 12 CEROTTI TRANSDERMICI

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0114/001-002/II/022, UK/H/0114/001-002/R02

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento, che annulla e sostituisce il provvedimento UPC/II/8/2009, emesso per mero errore materiale il cui estratto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale N.30 del 06/02/2009 alla pagina 64, entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02469**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerella»**

*Estratto provvedimento UPC/II/150 del 23 febbraio 2009*

Specialità Medicinale: ZERELLA

Confezioni: 034773010/M - "50" 4 CEROTTI TRANSDERMICI
034773022/M - "50" 12 CEROTTI TRANSDERMICI
034773034/M - "100" 4 CEROTTI TRANSDERMICI
034773046/M - "100" 12 CEROTTI TRANSDERMICI

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0114/001-002/II/022, UK/H/0114/001-002/R02

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento, che annulla e sostituisce il provvedimento UPC/II/7/2009, emesso per mero errore materiale, il cui estratto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale N. 30 del 06/02/2009 alla pagina 63 entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta.

**09A02470**

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903020/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)* | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)* | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo A1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,57)* | - annuale | € **309,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 66,28)* | - semestrale | € **167,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)* | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)* | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)* | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)* | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)* | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)* | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)* | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)* | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)* | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)* | - semestrale | € **431,00** |
| **Tipo F1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 264,45)* | - annuale | € **682,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,22)* | - semestrale | € **357,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 127,00)* | - annuale | € **295,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,00)* | - semestrale | € **162,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,40)* | - annuale | € **85,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,60)* | - semestrale | € **53,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

**€ 13,00**